

Acesso e Inovação: Desenvolvendo novos medicamentos a preços acessíveis à população

“Desista do Caso” - este foi o grito de um manifestante numa passeata de protesto em Nova Delhi no começo do ano, irritado com ação judicial da empresa farmacêutica suíça Novartis, para forçar o governo indiano a restringir sua lei de patentes.

Em Bangcoc e em outros lugares, o foco do protesto dos manifestantes foi o Laboratório Abbott. A empresa se recusou a registrar qualquer novo produto no país em resposta às tentativas legítimas da Tailândia de garantir um maior acesso a medicamentos para sua população. A atitude da Abbott implica negar aos tailandeses acesso aos seus medicamentos no futuro. Frases como as dos indianos e as absurdas medidas de retaliação, como as da Abbott, ilustram duas posições que tornaram-se aparentemente irreconciliáveis: de um lado, as empresas que necessitam garantir um retorno comercial ao investir em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, e de outro, a população dos países em desenvolvimento que não podem arcar com os altos preços dos medicamentos patenteados, nem esperar 20 anos para que as patentes expirem.

Na organização Médicos sem Fronteiras (MSF) nós vivenciamos este problema cotidianamente: nem podemos arcar com os preços dos novos medicamentos essenciais para os pacientes de nossos projetos, nem vemos inovação suficiente para muitas das doenças que afetam principalmente as populações dos países pobres.

Em fevereiro, na China, pude ver como uma em cada cinco pessoas com baixa imunidade no nosso programa de tratamento de AIDS sofre com uma infecção nos olhos chamada citomegalovírus, ou CMV. CMV leva à cegueira se não for tratada. O único tratamento possível é patenteado pela Roche - a outra gigante farmacêutica suíça - e vendido no país pela soma estonteante de US\$ 9 mil por tratamento.

Será que os dois lados podem se reconciliar? Será que nós podemos ter investimentos em novos e melhores medicamentos e ao mesmo tempo obtê-los por um preço acessível?

A indústria farmacêutica alega que a resposta para o dilema está na sua oferta de descontos no preço para os mais pobres. A Roche realmente ofereceu um desconto para os países muito pobres - mas o seu preço mais baixo não é inferior a US\$1.800, o que ninguém pode arcar. A Roche também exclui da oferta países como a China, considerados de renda média. Se pudermos enxergar além da fachada das relações públicas, as ofertas de preços diferenciados estão muito aquém de ser uma solução.

Continua na página 3



Photo © Sheila Shettle

■ Manifestantes em Nova Delhi demonstram irritação com a Novartis

Tailândia na berlinda por tentar fornecer medicamentos à sua população

A Tailândia surpreendeu positivamente a comunidade de saúde pública ao dar o arrojado passo na emissão de uma licença compulsória para superar a barreira patentária do medicamento de AIDS efavirenz, em novembro de 2006. Uma licença compulsória permite que um governo produza ou importe uma versão genérica de um medicamento patenteado em um país, para uso público. O programa de tratamento de AIDS na Tailândia vinha enfrentando problemas tanto relacionados ao preço quanto à disponibilidade do efavirenz, levando ao racionamento do mesmo em algumas áreas. As discussões com a empresa farmacêutica Merck, detentora da patente do medicamento na Tailândia, não estavam progredindo. Por meio da utilização da licença compulsória, a Tailândia importou 66 mil frascos da versão genérica do efavirenz da Índia desde o início de 2007 e a redução do custo está possibilitando que 20 mil pessoas a mais sejam tratadas com este medicamento. O Brasil, um dos poucos países que tem tomado o acesso universal uma realidade, seguiu os mesmos passos e emitiu uma licença compulsória para o mesmo medicamento em maio de 2007.

Quando a Tailândia emitiu mais duas licenças compulsórias em janeiro de 2007, para os medicamentos lopinavir/ritonavir - o principal tratamento para pacientes de AIDS que se tornaram resistentes aos primeiros medicamentos - e para o medicamento de coração bisulfato de clopidogrel, a indústria farmacêutica e seus defensores se enfureceram. Esforços têm sido feitos para apresentar a realidade de forma distorcida, descrevendo as atitudes da Tailândia como um ataque insensato ao sistema de propriedade intelectual, considerado a mola propulsora da inovação. Longe de serem ilegais segundo as regras da Organização Mundial do Comércio, as ações da Tailândia representam uma forma totalmente legítima de ampliar o acesso a medicamentos essenciais, particularmente numa época em que os mesmos estão sendo patenteados em vários países. Num ato claro de

retaliação, o Laboratório Abbott, que detém a patente do lopinavir/ritonavir na Tailândia, anunciou que iria retirar o pedido de registro de sete novos medicamentos no país. Entre eles está a nova versão do lopinavir/ritonavir, que contém um benefício crucial para pacientes que vivem em regiões de clima quente, uma vez que, ao contrário da versão anterior, esta não requer refrigeração.

Depois de discussões com a Diretora da OMS, Margaret Chan, a Abbott anunciou uma redução no preço do medicamento de US\$2.200 para US\$1.000 por paciente por ano em países de renda média. No entanto, para entrar no clube dos preços reduzidos, há algumas condições: que os países “respeitem” as patentes da empresa, o que significa que se a Tailândia não retirar a licença compulsória do lopinavir/ritonavir, ela não é elegível para o preço reduzido. Este tipo de ação tem um nome: chantagem. A Abbott tornou ainda mais claro que só irá re-submeter seu pedido de registro dos novos sete medicamentos se o país voltar atrás no seu licenciamento compulsório. Ao fazer isto, está transformando os pacientes em reféns. Ironicamente, nos EUA, a mesma empresa está exigindo uma licença compulsória de um concorrente para que possa produzir um teste de hepatite C. Em defesa da medida, a Abbott argumenta que o interesse público poderá ser negativamente afetado. Dois pesos, duas medidas.

Num novo ataque à Tailândia e sua legítima defesa da saúde pública, os EUA anunciaram que estão colocando o país na Lista de Observação Prioritária - uma lista de países elaborada pelo Escritório de Comércio dos EUA para monitorar a proteção aos direitos de propriedade intelectual, que pode ter consequências em termos de atrair investimentos estrangeiros, entre outras coisas. A Abbott foi uma das empresas que pediu à Washington para colocar a Tailândia na lista.

■ Sheila Shettle

Reféns!

Pacientes tailandeses sofrem o impacto da recusa da Abbott em vender o novo medicamento para AIDS

Somying mora na favela de Bangcoc com seu filho de 10 anos, Amcorn, e a filha de 13, Kaew. Ela e o filho estão entre os 580 mil tailandeses vivendo com HIV. Todo dia ela é obrigada a comprar gelo para evitar que seus medicamentos se estraguem no forte calor, já que ela não pode comprar uma geladeira.

“Lá pelas 10:30 vem um homem de barco vender o gelo. Eu normalmente compro dois ou três baldes por dia. Depois de comprá-lo tenho que despejar a água do recipiente. Ai tiro todos os remédios e jogo toda a água fora. Depois eu finalmente coloco o novo gelo no recipiente e, em seguida, os medicamentos.”

Somying é forçada a gastar um quarto do seu orçamento doméstico mensal em gelo para os medicamentos que ela e o filho necessitam. Ainda bem que o sistema nacional de saúde paga pelos medicamentos. E ela tem dupla sorte, porque para muitos no país o medicamento lopinavir/ritonavir não está disponível. Mas assim mesmo, é um grande gasto de seus recursos, além de muita energia.

“Nós precisamos usar o gelo para os medicamentos, mas seria bem melhor se pudéssemos usar o dinheiro para outras necessidades.”

O que é frustrante é que a empresa que produz os medicamentos, o Laboratório Abbott, tem uma nova versão do lopinavir/ritonavir termoestável, ou seja, que não necessita mais de refrigeração. No entanto, a empresa se recusa a vendê-lo na Tailândia, em represália às autoridades tailandesas, que emitiram uma licença compulsória para a versão antiga do medicamento. Somying e Amcorn estão entre os 8 mil pacientes que necessitam do lopinavir/ritonavir na Tailândia, mas na verdade somente um em dez realmente pode obtê-lo, em função de seu alto custo. Nenhum paciente tem acesso a uma nova versão termoestável. As manobras da Abbott estão pondo mais ainda em risco as vidas de Somying, Amcorn e milhares de outros como eles que necessitam do medicamento termoestável agora.

■ Jean-Marc Jacobs

A tentativa da Novartis de fechar a 'farmácia do mundo em desenvolvimento'

A Novartis processou o governo indiano numa tentativa de enrijecer a lei de patentes do país. Isto abriria o caminho para a concessão de mais patentes a medicamentos e prejudicaria enormemente a capacidade do país em produzir medicamentos a preços acessíveis para milhões de pacientes de todo o mundo em desenvolvimento.

Mais da metade dos medicamentos anti-retrovirais utilizados nos países em desenvolvimento vêm da Índia e eles constituem mais de 80% dos que são utilizados para o tratamento de mais de 80 mil pacientes nos projetos de tratamento de AIDS de MSF. A Índia tem sido capaz de produzir versões genéricas a preços acessíveis de medicamentos que muitas vezes já estão patenteados em outros países, pois o país não reconheceu patentes farmacêuticas até 2005.

A Novartis diz que sua ação é uma questão de princípio para proteger todo o sistema de direitos de propriedade intelectual. Mas se a empresa vencer, serão os pacientes por todo o mundo que estarão pagando o preço.

A história começa em 1998, quando a Novartis entrou com um pedido de patente na Índia para o mesilato de imatinib, medicamento utilizado por pacientes de câncer, que a empresa comercializa pelo nome Glivec®. Até 2005, foram aceitos milhares de pedidos de patentes de medicamentos que ficaram em uma “caixa de correio” (termo conhecido pela palavra em inglês “mailbox”), dentre eles o pedido do mesilato de imatinib. A partir daquele ano, a lei de patentes da Índia teve que adequar-se às legislações de comércio internacional e o Escritório Nacional de Patentes da Índia começou a revisar os pedidos de patentes.

Naquele momento, alguns grupos de pacientes indianos entraram com uma oposição prévia à concessão da patente do mesilato de imatinib porque ele nada mais é do que um novo sal da forma original do imatinib. Essa medida permite a qualquer parte interessada opor-se a uma patente antes que ela seja concedida. A inovação importante do imatinib já tinha sido patenteada em 1993 em outros países, mas era muito cedo para ser protegida pela nova emenda da lei de patentes indiana.

continua na última página

Sumário

- 1 Editorial: Acesso e Inovação: Desenvolvendo novos medicamentos a preços acessíveis à população
- 1 Tailândia na linha de fogo por tentar fornecer medicamentos a sua população
- 1 Ação judicial da Novartis na Índia
- 1 Reféns! Pacientes tailandeses sofrem o impacto da recusa da Abbott em vender o novo medicamento para AIDS
- 2 Não há Tempo a Perder: As necessidades da tuberculose são enormes e os governos precisam agir agora
- 2 O Que Precisa Acontecer: Declaração do Simpósio de TB de New York
- 3 As Duas Lutas Diárias de Mônica: O Combate ao MDR-TB e HIV/AIDS na Favela Mathare em Nairobi
- 4 P&D: Buscando modelos alternativos

Não há tempo a perder: as necessidades dos que têm

Independentemente do viés, os fatos falam por si. A Tuberculose (TB) mata quase dois milhões de pessoas por ano. A resistência aos medicamentos existentes está crescendo de forma acelerada, com 450 mil novos casos detectados a cada ano. Além do HIV, que estimula a epidemia de TB na África, há ainda o aparecimento de cepas de TB multirresistentes (MDR) e extremamente resistentes (XDR) a medicamentos, o que tem tornado esse coquetel de doenças ainda mais fatal. A epidemia simplesmente não pode ser controlada com as atuais ferramentas de diagnóstico e tratamento.

Photo © Brendan Bannion



■ **Monica Juma está co-infectada pela TB-MDR e HIV. Ela recebe o tratamento pelo projeto de MSF na favela Mathare**

Enquanto aproximadamente um medicamento para o HIV tem sido desenvolvido a cada ano desde o início da epidemia - há 25 anos - o medicamento mais recente para TB na terapia padrão foi desenvolvido nos anos 60. E nenhum dos exames que existem hoje é suficientemente bom. Se quisermos ter a chance de detectar a TB em lugares pobres ou remotos, ferramentas simples, que não necessitem de um exército de técnicos de laboratório com equipamento de alta tecnologia, deverão ser desenvolvidas.

Nós precisamos de novos medicamentos e precisamos de novos exames para a TB. Até que se chegue a um ponto em que nossos pacientes possam obtê-los, será uma longa jornada.

Os primeiros anos deste século têm visto esforços para pesquisa e desenvolvimento (P&D) em TB - mas estes são minúsculos quando comparados ao desafio. Um encontro realizado por MSF e a Faculdade de Medicina de Weill Cornell, em Nova Iorque, em janeiro de 2007, reuniu indústria, parcerias de desenvolvimento de produtos, OMS, governos, doadores, ONGs e cientistas e identificou o que precisa acontecer agora: se quisermos ter sucesso, P&D para a TB requer investimento financeiro maciço, liderança clara e novas abordagens para estimular descobertas de medicamentos e acelerar o desenvolvimento clínico (veja o quadro com a declaração da conferência). O Grupo de Ação para o Tratamento tem analisado criticamente o quanto é pequeno o apoio para a P&D em TB, quem está fornecendo-o, quem não está. A chance está agora no Grupo de Trabalho Intergovernamental (IGWG). Ele foi incumbido de elab

orar uma estratégia global e um plano de ação para a saúde pública e inovação. A estrutura precisa assegurar uma base aprimorada e sustentável para pesquisa e desenvolvimento em saúde, essencial e direcionada pelas necessidades, relevante para doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento.

Com tais necessidades urgentes e com os passos iniciais já desenvolvidos para uma agenda de pesquisa, os delegados do IGWG deverão começar a pedir aos estados membros da OMS que estabeleçam compromissos vinculadores no sentido de apoiar P&D para a TB.

■ **James Arkininstall**

“Eu acho que parte do que aconteceu com a TB foi, infelizmente, uma declaração prematura de vitória. Porque tínhamos tratamento com um intervalo de seis meses, o que é razoavelmente eficaz, houve uma tendência a não se perceber a necessidade do desenvolvimento de medicamentos mais novos. Há outros mais novos sendo avaliados e nós precisamos colocar em escala industrial e acelerar sua avaliação e uso. Não podemos levar mais duas décadas para conseguir isso.”

Dr. Kenneth Castro, Diretor, Divisão de Eliminação da TB, Centro de Controle e Prevenção de Doenças.

O que precisa acontecer: Declaração do Simpósio de TB em Nova Iorque

1. Acelerar a descoberta de medicamentos

■ O setor público sem fins lucrativos precisa ter acesso garantido a serviços, existentes principalmente no setor privado, para desenvolver diagnósticos e medicamentos. Mecanismos precisam ser estabelecidos para assegurar o acesso público a bibliotecas de compostos e para que sejam criadas bibliotecas apropriadas com potencial para apresentar propriedades anti-TB, particularmente de produtos novos e naturais.

2. Expandir a capacidade para realização de ensaios clínicos e acelerar o desenvolvimento clínico

■ Em todo o mundo, somente US\$ 20 bilhões são gastos anualmente com ensaios clínicos para medicamentos de TB, em comparação com os US\$ 300 milhões gastos com medicamentos para o HIV somente nos Estados Unidos. As agências financiadoras deveriam apoiar a criação de uma plataforma para ensaios clínicos em TB e a expansão massiva da capacidade de realização de ensaios clínicos, particularmente nos países em desenvolvimento.

■ Há uma prioridade imediata para diminuir o tempo de desenvolvimento clínico de medicamentos. Critérios para o uso expandido precisam ser estabelecidos pela OMS e pelas autoridades reguladoras de medicamentos para os candidatos que forem considerados importantes.

■ Particularmente, teste para medicamentos contra TB-MDR precisam ser priorizados por causa da disseminação explosiva da resistência medicamentosa e do potencial desses testes para mostrar rapidamente a eficácia

■ Ensaios clínicos de medicamentos deveriam buscar integração com os estudos de novos potenciais diagnósticos.

3. Apoiar novas abordagens para P&D

■ A falta de desenvolvimento de medicamentos para a TB é resultado do fracasso do atual modelo de P&D orientado pelo lucro. A comunidade de TB precisa empenhar-se frente ao Grupo de Trabalho Intergovernamental em Inovação, Propriedade Intelectual e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde visando a estabelecer uma estrutura global de P&D para auxiliar no desenho de novas formas de se estabelecerem prioridades e financiamento para P&D

■ Em relação ao desenvolvimento de medicamentos para a TB, os participantes do simpósio em Nova Iorque defendem a atual discussão na OMS por um tratado sobre P&D em saúde essencial, que trate da questão de quem paga por P&D em medicina essencial e pelos incentivos aos preços de medicamentos. Parte dessas propostas incluem a recompensa pelo impacto das invenções em função dos resultados em cuidados à saúde

4. Comprometer-se à liderança global em P&D para a TB

■ Requer forte liderança política para melhorar a colaboração entre cientistas que desenvolvem medicamentos, profissionais de atenção à saúde e indivíduos afetados, tanto nos países desenvolvidos como nos em desenvolvimento, para desenvolver-se uma agenda de pesquisa prioritária em TB

5. Aumentar o financiamento para as atividades de P&D em TB

■ Há uma importante lacuna no financiamento de P&D para a TB. Cerca de US\$ 900 milhões precisam ser investidos anualmente no desenvolvimento de novas ferramentas para a TB, porém somente US\$ 206 milhões foram investidos em 2005. Acreditase que a lacuna se alargue ainda mais ao longo do tempo. Isso é, acima de tudo, uma questão de priorização política.

“Eu acho que é particularmente importante entender que o diagnóstico de tuberculose (TB) é um verdadeiro orfão de pesquisa e que com as ferramentas atuais nós estamos diagnosticando menos de 40% dos casos de TB no mundo. É realmente uma emergência o diagnóstico, especialmente para pessoas e crianças com HIV. Não é amplamente sabido que crianças com TB não estão sendo diagnosticadas com as atuais ferramentas.”

Mark Harrington

Diretor Executivo, Grupo de Ação para o Tratamento

As necessidades em saúde devem definir a agenda de P&D para TB

Dr Tido von Schoen-Angerer, Diretor da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de MSF explica:

■ **Do que realmente precisamos para melhorar a situação?** Do ponto de vista do tratamento, nós precisamos de uma nova terapia para TB que seja mais curta que o tratamento de seis meses. O ideal seria ter um tratamento que pudesse durar apenas algumas semanas. O mesmo precisa ser ativo também contra TB-MDR e ser possível de ser administrado simultaneamente com os anti-retrovirais para o tratamento do HIV. Há um consenso sobre esses critérios, mas cada vez mais tem ficado evidente que nós precisamos urgentemente aprimorar o tratamento para a TB-MDR, enquanto trabalha-se também para desenvolver uma melhor terapia padrão.

■ **Os potenciais medicamentos para TB que estão no pipeline oferecem alguma chance para se alcançar esse objetivo?** MSF mapeou recentemente as informações sobre a P&D em TB que estão no pipeline, publicado em outubro de 2006 na forma de um relatório bastante abrangente. Existem sete medicamentos em ensaios clínicos nesse momento. Podemos concluir que nenhum deles trará o pleno avanço que esperamos, porém poderão trazer alguma melhora. Precisamos nos concentrar na forma como esses medicamentos poderão tornar-se disponíveis o mais rápido possível e encontrar caminhos para acelerar seu desenvolvimento. Ao mesmo tempo, é preciso fazer mais no campo das descobertas de medicamentos para enriquecer a pesquisa dos compostos mais promissores presentes no pipeline.

■ **Há alguma outra opção?** O Dr. Leonard Sacks, da autoridade reguladora e fiscalizadora de medicamentos dos Estados Unidos (FDA, do inglês Food and Drug Administration), e outros especialistas propuseram avaliar todos os medicamentos que estão no pipeline por meio de ensaios clínicos envolvendo os pacientes com TB MDR, já que há uma urgência na identificação de uma melhor resposta para tanto para TB-MDR como para TB-XDR, além de ser mais fácil demonstrar eficácia nessa população do que nos pacientes que respondem aos medicamentos usuais. O tratamento atual para estes pacientes- embora ainda seja difícil e demande tempo para que eles recebam, assim como para que os profissionais de saúde ofereçam - ainda cura 95% dos pacientes com cepas de TB sensíveis ao tratamento de primeira linha. Para que qualquer novo medicamento possa substituir o esquema de tratamento existente, terá que alcançar um alto patamar de sucesso. No entanto, medicamentos utilizados para o tratamento de segunda linha para MDR-TB têm baixa eficácia. É mais fácil mostrar que um novo medicamento funciona para que o tratamento da MDR-TB possa ser aperfeiçoado, mesmo antes que novos produtos sejam explorados para integrar o tratamento de primeira linha. O problema é que os titulares de novos compostos - exceto um - ainda não concordaram com esse conceito.

■ **Com o recente surto de TB extremamente resistente a medicamentos (TB-XDR) na África do Sul, não fica evidente que o problema não está somente na questão de medicamentos?** A TB-XDR é somente a ponta do iceberg de uma estratégia fracassada para TB. Para cada caso de TB-XDR, há vários casos de TB-MDR por trás. Nós temos pacientes de TB no Cáucaus, onde as cepas desenvolveram-se de TB-MDR para TB-XDR, mesmo com a utilização de tratamento otimizado e cuidadosamente administrado. Assim, TB-XDR não é só um problema de programas ruins, mas um problema que estamos criando em função de medicamentos inadequados. E o problema do diagnóstico é extremamente urgente: a maioria dos pacientes co-infectados com TB-MDR ou TB-XDR morrerá antes de poder ser diagnosticado em função das dificuldades e atrasos no diagnóstico.

■ **Como está o progresso no desenvolvimento de melhores exames para a TB?** Os novos diagnósticos para TB que estão no pipeline são ainda mais fracos do que aqueles para medicamentos: não há métodos no pipeline que poderão ser melhores em detectar a TB e simples o suficiente para serem implementados no nível da atenção primária. Os desafios científicos para desenvolver tal teste são enormes e simplesmente não há grupos em quantidade suficiente trabalhando, além de haver também pouco financiamento disponível. Enquanto se espera por grandes avanços, nós também vemos que técnicas novas, mais simples e mais fáceis para fazer cultura da TB e detectar a resistência, como o método de cultivo em camada delgada de ágar, não estão recebendo atenção suficiente, possivelmente porque são menos atraentes comercialmente para as empresas em relação à venda de grandes aparelhos. O desenvolvimento de melhores exames e tratamentos para a TB é um desafio para a humanidade.

“Nós não queremos retirar dinheiro dos outros, mas queremos que o dinheiro para a TB aumente. Nós da comunidade de TB não aprendemos todas as lições que poderíamos aprender com a comunidade de HIV. Havia muito ativismo nesta comunidade. As pessoas fizeram muito barulho e não pediram financiamento para pesquisa - elas exigiram. E eu acho que nós precisamos tomar tal abordagem em relação à TB. Nós temos que exigir financiamento. Nós temos que fazer barulho e chamar a atenção das pessoas.”

Dr. Neil Schluger, chefe do Comitê, Consórcio de Ensaios para Tuberculose, e Professor Associado, Universidade de Colúmbia.

As duas lutas diárias de Monica : Combater TB-MDR e HIV-AIDS na favela Mathare de Nairobi

Monica Juma toma mais de 20 pílulas por dia. Ela também toma uma injeção muito dolorosa toda manhã e tem que engolir uma mistura de grãos com limão, que ferem seu estômago. Aos domingos, ela tem um descanso. Monica está infectada tanto pelo HIV como pela tuberculose multirresistente a medicamentos (TB-MDR), a mais persistente forma da doença que continua a matar cerca de dois milhões de pessoas todo ano.

Quando Monica começou a tossir muito no final de 2005, parecia claro que sua infecção de tuberculose (TB) havia reiniciado pela terceira vez. Em menos de quatro anos, ela passou por duas séries completas de tratamento para TB, cada uma com duração de oito meses. Se ela quisesse insistir numa chance contra a TB-MDR, ela teria agora que encarar durante dois anos duas visitas diárias à clínica para receber seus medicamentos.

Viúva e mãe de cinco filhos, Monica descobriu que era HIV-positiva logo após a morte de seu marido em 2000. Embora ele nunca tivesse sido testado, ela acredita que ele tenha morrido de AIDS, já que ela presenciou seu forte emagrecimento antes de sua morte. Monica começou a tomar os medicamentos anti-retrovirais (ARVs) em 2003 e se deu bem com eles. Ela recebeu tratamento através da « Blue House », uma clínica nos limites de Mathare, uma das mais violentas favelas da capital do Quênia, Nairóbi, onde os Médicos Sem Fronteiras tratam indivíduos com TB e HIV.

« Quando eu comecei a tomar ARVs, me senti bem e continuei a ir para minha cidade natal Busia, próximo à fronteira de Ugandan, para comprar roupas e sapatos para revender em Nairóbi, diz Monica. « Mas então comecei a tossir sangue novamente, as dores no peito voltaram e minhas articulações começaram a doer. Eu fui ficando mais fraca e tive que parar de trabalhar. »

Os médicos da « Blue House » sabiam que teriam que agir rapidamente. Não estava claro se Monica tinha desenvolvido TB-MDR porque seu tratamento de TB falhou e tornou-se resistente, ou se ela tinha sido diretamente infectada por um tipo de cepa de TB-MDR. Mas sendo uma paciente também infectada pelo HIV, Monica não tinha o tempo a seu favor.

Começando a combater a TB-MDR

O tratamento para TB-MDR - que idealmente requer um lugar para hospitalizar pacientes que ainda estão num estágio inicial do tratamento, ainda muito contagioso - com medicamentos que são extremamente caros e escassos, estava indisponível no Quênia até MSF começar a internar pacientes no ano passado. TB-MDR não responde os dois medicamentos fundamentais usados no tratamento padrão. O que resta é uma série de opções muito menos potentes e muito mais tóxicas, que devem ser administradas por um maior período de tempo, custando aos serviços de saúde mais de US\$ 10 mil pelo tratamento completo.

MSF começou a tratar TB-MDR no Quênia em maio de 2006. Com quatro pacientes registrados na « Blue House » e três na costa do Lago Victória, na cidade chamada Homa Bay, MSF continua sendo até hoje o único a fornecer tratamento de TB-MDR no país. Somente na região de Nairobi, estima-se que existam aproximadamente 50 casos, mas não há capacidade para absorver todos eles. « Blue House » não tem a facilidade de hospitalização para as pessoas com TB-MDR. Os quatro pacientes são tratados numa pequena área de isolamento provisória nos fundos da clínica. Eles entram por uma porta especial para evitar o contato com outros pacientes, especialmente aqueles com HIV, que são os principais candidatos a desenvolver a doença. Um quinto paciente está a caminho.

« Nós tivemos duas opções: iniciar o tratamento numa base ambulatória com bom acompanhamento, ou esperar até que houvesse uma instalação para isolamento, sabendo que os primeiros 30 a 40 pacientes morreriam, » disse o Dr. Liesbet Ohler, médico de MSF encarregado na « Blue House ». « Nós escolhemos iniciar o tratamento, mas o que temos agora é apenas uma solução emergencial. »

Quarto apertado

Monica mora a aproximadamente quatro quilômetros da « Blue House », num quarto que ela divide com seus cinco filhos e sua neta de quatro anos, Joyce. Embora minúsculo, o local onde vive tem ao menos duas janelas para permitir a ventilação e a luz solar, que são fundamentais na diminuição da quantidade de bacilos infecciosos da TB fluando no ar. Nenhum de seus vizinhos sabe que ela está doente com essa forma agressiva de TB.

« Apenas as crianças sabem que estou doente, » ela diz. « Eu me preocupo com o que vão pensar meus vizinhos se eu contar. »

Monica não usa máscara dentro ou fora da casa, mas ela procura usar à noite, quando divide sua cama com três de seus filhos.

« Eu tenho medo de estar passando MDR para minha família, mas tenho que cuidar de meus filhos. Não tenho escolha a não ser viver aqui com eles. »
Monica Juma, paciente de TB-MDR e HIV

Uma vez que Monica não tem mais podido trabalhar, sua filha é o único ganha-pão da família. Ela trabalha como empregada doméstica e mal ganha o suficiente para cobrir o aluguel. Monica cuida das crianças no intervalo de suas viagens à clínica. Suspeita-se que um dos filhos adolescentes de Monica e sua neta Joyce possam ter sido infectados. Joyce principalmente passa a maior parte de seu dia com a avó.

« Durante o dia, Joyce brinca e gosta da creche, mas a noite ela transpira, tosse e reclama de dor no peito. » Monica diz.



■ Monica vive em um quarto com seus cinco filhos e uma neta.
Photo © Brendan Bannon

Os médicos da « Blue House » solicitaram um raio-X do peito de Joyce. Os pontos esbranquiçados no raio-X indicam que ela poderia ter TB.

Uma difícil batalha

Diagnosticar TB é extremamente difícil e requer dos pacientes amostras de escarro de dentro de seus pulmões. Para ter certeza que se trata de um caso de TB-MDR, as amostras devem ser enviadas para laboratórios onde o bacilo é cultivado por até dois meses. A espera para certificar-se da infecção com a forma « regular » ou com TB-MDR também pode ser muito longa para alguns, especialmente aqueles que também tem HIV. Para as crianças, produzir uma amostra de escarro é ainda mais difícil e requer o conhecimento de especialistas.

« TB é difícil de diagnosticar e de tratar diante das melhores circunstâncias, » diz o Dr. Ohler. « Mas aqui nesses cômodos apertados da favela, onde muitas pessoas não têm janelas para trazer um fluxo de ar fresco e luz do sol, e onde muitas pessoas já estão vivendo com um sistema imunológico enfraquecido por causa do HIV/AIDS, o risco de TB-MDR se espalhar como um incêndio selvagem é imenso. »

TB continua liderando as mortes de pessoas com HIV/AIDS, que são mais propensas a desenvolver a doença. No entanto, diagnosticar TB em pessoas com HIV é muito difícil e tratar ambas as doenças ao mesmo tempo pode ser complexo, em virtude da interação medicamentosa.

« Eu sonho com um tratamento para TB padrão e MDR que possam ser administrados em poucas semanas. É difícil não sentir que estamos lutando uma batalha perdida com as ferramentas que temos hoje. »
Dr. Liesbet Ohler, (MSF, Nairobi)

« Estou me sentindo um pouco melhor, então não posso reclamar, mas me preocupo em não ser capaz de cuidar de meus filhos. » ela diz. « Quando eu completar o tratamento, espero ser capaz de trabalhar novamente. »

Monica tem 21 meses de tratamento a fazer. São mais 542 dias e mais 1.084 viagens à clínica.

■ Sheila Shettle

« Minha única frustração é que tudo de que falamos está ainda cinco, dez, 15 anos atrasados. Eu estou voltando a Lesoto na próxima semana e nós precisamos de um novo medicamento agora. Nós precisamos de novos medicamentos e diagnósticos agora. Parece que não é possível irmos rápido o suficiente e estamos nessa corrida perpétua contra o tempo quando se trata de TB. »

Rachel Cohen,
Chefe de Missão de MSF, Lesoto

Continuação da página 1 Acesso e Inovação: Desenvolvendo novos medicamentos a preços acessíveis à população

Somente a competição com versões genéricas de medicamentos - que baixou os preços do tratamento de primeira linha do HIV/AIDS de US\$12.000 para US\$130 - tem se mostrado efetiva em trazer reduções de preço suficientes e sustentáveis.

Por parte dos governos, há muito tempo eles acordaram que a resposta a esses problemas está nas flexibilidades previstas no direito do comércio internacional e no Acordo da Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre os Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Eles dizem que as soluções estão lá, só precisam ser aplicadas. No entanto, quando a Tailândia realmente tentou aplicar uma dessas flexibilidades, emitindo três licenças compulsórias - incluindo duas para medicamentos anti-retrovirais-, as acusações de violação das regras foram enormes, somadas à falta inicial de apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS). A medida até levou o país a ser incluído na « Lista de Observação Prioritária » dos EUA, reservada para países que repetidamente violam as regras de propriedade intelectual (PI) - uma consequência um tanto perversa para aquilo que é, em última análise, precisamente a aplicação da legislação internacional de PI.

Outras flexibilidades da OMC, tal como o direito de um país em determinar seus próprios critérios de patenteabilidade também estão sob ameaça. O propósito do ataque da Novartis na Índia é derrubar salvaguardas para saúde pública previstas na legislação do país, que excluem a proteção patentária de meras modificações de moléculas já conhecidas. Este tipo de proteção só é permitido se for constatado um aumento significativo da eficácia. Com a restrição - em função das regras da OMC - da capacidade da Índia em produzir genéricos de novos medicamentos essenciais e exportá-los aos países em desenvolvimento, a ação da Novartis é efetivamente mais uma estratégia de contribuir para esse cenário.

Quase 400 mil pessoas em todo o mundo, incluindo o Arcebispo Desmond Tutu; os autores John Le Carré e Naomi Klein; o Diretor do Fundo Global Michel Kazatchkine; o antigo Enviado Especial da ONU para AIDS na África Stephen Lewis; o Ministro do Desenvolvimento Alemão Heidemarie Wiecek-Zeul; o Ministro do Desenvolvimento Norueguês Erik Solheim; o Ministro da Saúde da Índia Anbumani Ramadoss; a ex-Presidente da Suíça Ruth Dreifuss, bem como personalidades políticas da UE e dos EUA se juntaram agora com MSF para fazer um apelo para que a Novartis desista do caso. A empresa respondeu que necessita de um forte sistema de proteção patentária na Índia para que possa investir em pesquisa e desenvolvimento.

Nós já ouvimos esta falsa promessa muitas vezes antes. O aumento da proteção patentária que os países em desenvolvimento - como a Índia - estabeleceram não levou a um aumento de pesquisa de novos medicamentos, de diagnóstico ou vacinas para doenças que afetam, sobretudo, populações em países pobres. A pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de doenças para as quais há pouco mercado permanece grotescamente insuficiente, dependendo especialmente de recursos e financiamento filantrópicos. Na medida que os países em desenvolvimento tiveram que interromper sua capacidade de produzir genéricos a preços acessíveis, eles não ganharam nada em troca. Como médicos, observamos com profundo desespero as ferramentas serem arrancadas de nós: a forma atual de estimular a inovação através de preços altos de medicamentos e monopólio patentários não está atendendo à sua finalidade principal.

Vejamos o exemplo da tuberculose (TB): o ressurgimento da TB provocado pela epidemia de HIV e o aumento de cepas resistentes a medicamentos deixa cada vez mais evidente que as ferramentas atuais não são suficientes para combater essa epidemia. Os atuais esforços de pesquisas e desenvolvimento em TB são insuficientes para atender às necessidades. Não há indícios de grandes avanços e há uma enorme necessidade de recursos.

Curiosamente, o próprio Presidente da Novartis Daniel Vasella parece ter reconhecido esses problemas em setembro passado. Quando foi perguntado sobre como conseguir novos medicamentos a preços acessíveis às pessoas de países em desenvolvimento, o mesmo respondeu: « Nós não temos nenhum modelo que vá de encontro às necessidades de novos medicamentos de uma forma sustentável », ele disse ao Financial Times. « Não se pode esperar que organizações pró-lucro façam isto em larga escala. Caso se queira estabelecer um sistema para que as empresas invistam sistematicamente nesta área será necessário um sistema diferente. »

A única maneira é recompensando a inovação de uma forma que não seja nas despesas do acesso aos medicamentos. As empresas farmacêuticas justificam as patentes e os altos preços que as acompanham pela necessidade de recuperar o dinheiro gasto com P&D. Talvez se pararmos de colocar a inovação contra o acesso, podemos chegar a um sistema onde patentes não matam pacientes.

As idéias corretas já estão surgindo. Novos mecanismos adicionais para separar o custo de pesquisa e desenvolvimento do preço dos medicamentos têm sido propostos, mais recentemente num

continuação na página 4

Pesquisa e desenvolvimento: à procura por modelos alternativos

"Nós estamos felizes com um sistema que utiliza recursos para resolver os problemas das pessoas com altos salários e que ignora os impactos dessas invenções nos gastos dos mais pobres? Nós estamos felizes com um sistema que arrecada mais de meio trilhão de dólares por ano com o preço de medicamentos, sendo que desse total, somente US\$50 bilhões vão para o setor privado de pesquisa e desenvolvimento; a maioria desse total é desperdiçada em projetos que ou não têm relevância para a medicina ou foram desenvolvidos com objetivos mais de marketing do que científicos?"

James Love, Diretor da Organização Não Governamental Knowledge Ecology International (KEI), transmite a indignação e frustração de todos que trabalham para diminuir a lacuna entre ricos e pobres no campo dos cuidados em saúde em nível mundial. Quem paga e quem recebe os benefícios do sistema atual de desenvolvimento de medicamentos agora tornou-se prioridade na agenda e está no coração das negociações do Grupo de Trabalho Intergovernamental (IGWG), formado no ano passado após a Assembleia Mundial de Saúde. Mas, se o sistema atual não está correspondendo, onde deveríamos olhar para termos certeza de que medicamentos são desenvolvidos para pacientes dos países subdesenvolvidos? Laura McCullagh ouviu sobre três propostas de modelos alternativos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) focalizados em uma solução justa.

■ James Love, Diretor da Knowledge Ecology International está na liderança em defesa dos esforços para transformar a realidade da P&D e para garantir que pessoas de países subdesenvolvidos se beneficiem das inovações do campo da medicina. Ele discute a proposta de formar um Fundo de Prêmios para incentivar a descoberta de medicamentos sem penalizar os pacientes.

A identificação de uma solução para que haja incentivo à inovação durante o desenvolvimento de medicamentos sem que o consumidor tenha que pagar por isso está criando um impasse entre os modelos alternativos de P&D e o sistema de P&D em vigor. Como o modelo de prêmios resolveria isso?

Prêmios podem ser elaborados de várias maneiras. A idéia principal de Tim Hubbard e minha proposta feita em encontros em 2002 com a empresa Aventis foi a criação de um fundo de prêmios com um tamanho pré-estabelecido que premiará pesquisadores de medicamentos baseando-se na importância do impacto que os novos produtos teriam no campo da saúde. Os pesquisadores deveriam ser premiados por produtos que melhorassem as opções de tratamento.

Quem financiaria o prêmio e como o senhor conseguirá um acordo internacional nessa questão?

As premiações devem ser financiadas por governos e/ou empregadores - as mesmas entidades que pagam agora por seguro saúde ou programas de saúde pública. Em algum momento, uma mudança dos preços para os prêmios irá demandar uma nova reflexão sobre a atual estrutura do comércio, mudando de acordos sobre direitos de propriedade intelectual (DPI) para fundos de P&D, o que não inclui apenas o mecanismo de prêmios.

Como funcionaria o mecanismo? Por exemplo, ele premiará mais pesquisas para medicamentos anti-malária do que para um novo medicamento contra a obesidade?

Um fundo de prêmios pode ser desenvolvido para premiar qualquer coisa, não somente algumas doenças específicas. Obesidade é um problema sério de saúde assim como a malária. Nem todos os países têm os mesmos problemas de saúde e nem as mesmas necessidades. Os Estados Unidos talvez criem um fundo para premiar qualquer doença e ofereçam incentivo extra para casos prioritários em saúde pública, como problemas globais em saúde, a exemplo da malária. Um país em desenvolvimento que crie um fundo de prêmios talvez prefira investir seu dinheiro em invenções que afetem problemas negligenciados.

A indústria farmacêutica ainda não está convencida desta proposta. Ela diz que precisaríamos de um investimento inicial com propostas de retorno incerto, comparáveis àqueles que eles enfrentam no momento nos mercados que funcionam atualmente.

As grandes empresas farmacêuticas, a "big pharma", no início eram muito hostis aos prêmios, porque eles corretamente perceberam isso como uma ameaça à defesa de que os monopólios são a únicas recompensas viáveis para estimular a pesquisa e o desenvolvimento. Contudo, em 2007, várias grandes empresas, incluindo a Novartis, Pfizer e GlaxoSmithKline (GSK), mostraram maior flexibilidade à idéia dos prêmios, se os mesmos forem recompensar invenções para doenças que afetam principalmente pessoas pobres que vivem em países pobres - onde o sistema de monopólios não está funcionando.

A abordagem do Fundo de Prêmios vai requerer um novo arcabouço mundial de comércio para lidar com a questão da divisão da carga dos custos de P&D. Esse é um grande projeto?

Nós já temos um acordo global desses. Ele é chamado de TRIPS. Ele exige que países concedam patentes para medicamentos, com vigência de 20 anos. Essa proposta está errada. O certo seria fazer um acordo que permitisse que os países usassem diferentes tipos de mecanismos para estimular a P&D, incluindo não só patentes, mas prêmios, projetos de P&D do tipo "open sources" etc. Eu acho que nós podemos ir nessa direção. Nós estamos dando o primeiro passo esse ano nas negociações do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (IGWG) da Organização Mundial da Saúde.

■ Paul Herrling, chefe de pesquisa da empresa Novartis, apresentou uma proposta que ele acredita que poderá aproximar as empresas farmacêuticas de outros parceiros para criar um novo mecanismo internacional para P&D. Ele explica como isso funcionaria e quem irá financiar.

A idéia é simplesmente fazer aquilo que as empresas farmacêuticas já fazem de qualquer maneira menos a parte comercial, ou seja, o dinheiro não viria das vendas, mas sim das pessoas que já estão financiando até o momento ou que PODERIAM vir a financiar essas atividades - isso incluiria com

certeza as caridades de Gates e Wellcome e de outros, mas também dos governos - tanto dos países mais ricos com programas de desenvolvimento e a Comunidade Européia, mas também eminentemente os governos dos países que tem os pacientes.

Suas propostas ainda incluem a utilização dos direitos de propriedade intelectual como forma de incentivo ao processo de descoberta?

Alguns dos medicamentos que temos agora para doenças negligenciadas foram desenvolvidos para outras indicações dos países desenvolvidos e foram também efetivos para as doenças negligenciadas. O oposto pode acontecer também - o que você desenvolve para doenças negligenciadas pode ser comercialmente interessante para outras áreas. Sendo assim, a idéia é que a pessoa que tentar o fundo, patenteie suas invenções como eles já fazem normalmente, mas no momento que eles pegassem o dinheiro do financiamento, eles dariam uma licença exclusiva da indicação para a doença negligenciada ao fundo. Agora, para as outras doenças que não fazem parte desta finalidade negligenciada, o medicamento poderia ser licenciado para outros, para fins comerciais que poderiam desenvolvê-lo. MAS e isso entrelaça um no outro, se o medicamento dado para o fundo de TB funciona, digo, em um hospital de infectologia e eu obtenho dinheiro disso, e parte dos dados que utilizei para fazê-lo tenham sido pagos pelo fundo, então eu teria certa licença ou garantia de royalties para o fundo. Trata-se de um tipo de re-financiamento do dinheiro inicial que foi investido nisso.

O trabalho em doenças tropicais é agora uma nova arena para as empresas farmacêuticas e apresenta novos desafios em termos de desenvolvimento de medicamentos com muito baixo custo e que estejam adaptados a condições difíceis. A Novartis criou um Instituto de Medicina Tropical em Singapura para enfrentar esses desafios?

Sim, nós também criamos uma estação pequena de pesquisa clínica na Indonésia porque Cingapura é a exceção à regra: é uma área rica e aqueles pacientes vivem na sua maioria em locais pobres. Por essa razão, para que tivéssemos acesso especificamente a esses pacientes, fomos para Indonésia. O que nós também aprendemos com nosso amplo projeto de malária é que mesmo que você tenha um medicamento que apresente 95% de eficácia, você ainda não resolveu o problema. Você tem que ainda fazer com que eles cheguem até os pacientes.

Até onde o Instituto irá na realização concreta algumas das propostas que você defendeu?

A missão do instituto é provavelmente tentar atuar de forma a provar o conceito defendido - mas então para o desenvolvimento completo, nós estávamos procurando parceiros e tentamos desenhar acordos que vão agradar tanto os financiadores como nós e que vai exatamente na linha do que estivemos descrevendo. Então eu já sei que é aceitável tanto para a pharma como para os financiadores quais missões não serão para obtenção de lucro.

■ ASAQ é uma nova combinação em doses fixas anti-maláricas que irá melhorar significativamente o tratamento de malária para pacientes em países pobres. É o primeiro fruto da Iniciativa para Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDI), criada em 2003 por cinco instituições públicas de pesquisa e MSF. O Diretor da DNDI, Dr. Bernard Pécoul, diz que muito pode ser aprendido de sua experiência no desenvolvimento ASAQ sobre formas alternativas para desenvolver medicamentos para doenças negligenciadas.

Você aproximou o conhecimento de diferentes parceiros dos setores público e privado, de países em desenvolvimento e desenvolvidos. Foi fácil trabalhar com tantas organizações diferentes?

A partir do momento que iniciamos a colaboração com os parceiros, sejam acadêmicos ou empresa de biotecnologia ou o setor privado - no caso, a empresa Sanofi-Aventis - nós definimos claramente os princípios. Ajuda muito quando você tem isso claramente definido para onde você quer chegar desde o início do processo. Dificuldades posteriores ocorreram em relação ao gerenciamento de diferentes grupos localizados em diferentes lugares, com diferentes tempos.

DNDI também está comprometido em ampliar a capacidade de realizar P&D nesses países que são mais afetados pelas doenças negligenciadas. Qual seria o papel desempenhado pelos pesquisadores dos países em desenvolvimento no desenvolvimento da ASAQ?

Neste projeto, nós tivemos dois parceiros importantes, um para os ensaios clínicos em Burkina Faso no centro internacional para pesquisa em malária e um segundo parceiro importante estava na Malásia e Tailândia, onde fizemos todos os estudos de biodisponibilidade. Primeiro, desenvolvemos a metodologia porque não havia metodologia comparável para este tipo de projeto e, então, implementamos estudos nesses países - o que foi uma importante contribuição ao projeto.

Não há patente para o medicamento e as empresas locais são estimuladas a competir para produzir os medicamentos. Neste caso, os parceiros suspenderam todos seus lucros. Será assim também para todos os projetos no futuro?

Sim, eu creio que sim, mas nós nunca poderemos dizer que todos os projetos serão exatamente iguais. Capacidade aquisitiva é uma questão fundamental para nós ao direcionar as necessidades de populações negligenciadas. Mas o que eu realmente acredito que seja importante é o aspecto "fácil de usar". Se nós desenvolvermos bons tratamentos que não estão adaptados aos problemas locais, ele será inútil. Então, se temos que desenvolver alguma coisa um pouco mais cara, mas que irá ajudar a chegar às populações mais negligenciadas, então teremos que encontrar mecanismos para financiar o produto. Eu acho que em termos de prioridades, a capacidade de adaptar às necessidades do paciente deve vir primeiro.

De onde vem o financiamento e o quanto confiável ele é?

Nós temos um plano para captação de recursos que consiste em 50% de governos e o resto tanto de parceiros financiadores, MSF de um lado ou doações privadas ou fundações. Então agora pela primeira vez, nós alcançamos nossos objetivos e a questão é ter alguma sustentabilidade. Hoje o objeto está muito popular, de modo que esta é uma das razões para que os governos estejam preparados para colocar algum dinheiro nisso. No entanto, não há um mecanismo sustentável para assegurar que o financiamento vai estar presente depois de 2010. Se você quer comprometer-se no campo da P&D, você não pode questionar seu financiamento a cada dois anos, é impossível.

continuação da página 3 Acesso e Inovação: Desenvolvendo novos medicamentos a preços acessíveis à população

relatório marcante sobre saúde pública, inovação e direitos de propriedade intelectual de 2006 da Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS estabeleceu um Grupo de Trabalho Inter-governamental (IGWG) para trabalhar com as conclusões do relatório e avaliar tanto o acesso quanto a inovação. As propostas incluem mecanismos de estabelecimento de prioridades para garantir que a pesquisa em saúde se dirija para dar resposta às maiores necessidades médicas, e não para o apetite de um maior ganho financeiro. Elas incluem o financiamento de idéias como impostos e fundos para prêmios para recompensar a P&D no setor farmacêutico, ao invés de garantir monopólios. Ao reconhecer que alguns governos investem pesadamente em pesquisa em saúde por meio de suas instituições públicas ou universidades, enquanto outros governos não fazem nada, elas incluem propostas para uma distribuição mais equitativa dos custos. Alguns países em desenvolvimento propuseram um modelo de um tratado global de P&D para garantir que todos os governos contribuam equitativamente para a inovação em saúde, garantindo ao mesmo tempo a disponibilidade de produtos a preços acessíveis. O G8 na Alemanha este ano deve apoiar novas idéias para estimular a inovação e não somente promover a propriedade intelectual como o único incentivo possível.

O IGWG deveria focar algum objetivo concreto para mostrar sua força e desenvolver e apoiar uma estratégia internacional de P&D para TB como uma iniciativa piloto dentro do quadro global de P&D. Como há um consenso geral de que melhores ferramentas para TB são uma prioridade global, todos os países membros do OMS deveriam se comprometer fortemente para apoiar a P&D em TB. Com as prioridades de pesquisa, os esforços atuais de P&D e as necessidades futuras já definidas e identificadas, poder-se-á agora tomar medidas imediatas.

Em algum momento as empresas farmacêuticas terão também que decidir onde elas ficam: estão prontas a explorar novas formas de serem recompensadas por seus investimentos em P&D, sem automaticamente excluir os pobres do mundo? Ou continuarão a prescrever mais do mesmo, e persistir na tentativa de proteger estritamente os interesses comerciais, apesar dos seus efeitos colaterais devastadores?

■ Dr. Tido von Schoen-Angerer é o Diretor da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras

Continuação da cobertura A tentativa da Novartis de fechar a 'farmácia do mundo em desenvolvimento'

A patente da Novartis foi negada pelo Escritório de Patentes de Chennai em janeiro de 2006 com base no fato de que a nova versão do medicamento não apresentava uma eficácia maior em relação à versão anterior e portanto não se qualificava para uma patente, segundo as definições previstas na Seção 3(d) da lei de patentes do país. Em maio de 2006, a Novartis entrou com um processo contra o governo da Índia, buscando não só reverter a rejeição a sua patente como também atacar a parte da lei Indiana que justifica a negativa da concessão. A Seção 3(d) é uma das salvaguardas fundamentais de saúde pública prevista na lei de patentes da Índia, que tem como objetivo assegurar que as patentes não sejam concedidas de forma tão ampla como ocorre nos países ricos. As audiências em Chennai foram concluídas em abril e espera-se a decisão para o início do verão.

As ações da Novartis têm provocado reações negativas entre grupos de pacientes, políticos e ativistas por todo o mundo. Muitos a associam às ações ingressadas por 39 empresas farmacêuticas - incluindo a Novartis - na África do Sul em 1998. Naquela ocasião, as empresas tentaram bloquear o acesso a medicamentos mais baratos, processando o governo sul-africano. No entanto, a mobilização da opinião pública internacional forçou as empresas a finalmente voltarem atrás e desistirem do processo em 2001.

Em dezembro de 2006, MSF lançou uma petição pedindo que a Novartis a desistisse do caso. Até o momento, quase 400 mil assinaturas já foram coletadas e muitas pessoas eminentes juntaram suas vozes ao coro dos que gritam à Novartis - vergonha!

■ Laura McCullagh