

## Quanto custa produzir um novo fármaco?

*Contribuição de Fernanda Macedo  
Consultora de Propriedade Industrial  
Far-Manguinhos/Fiocruz*

O capital investido no desenvolvimento de produtos farmacêuticos é dividido entre os setores público e privado. Especialmente nos países desenvolvidos, a pesquisa pré-clínica (desde a descoberta de novas entidades químicas até os estudos pré-clínicos) é realizada em institutos de pesquisa e universidades e, muitas vezes, é financiada pelo setor privado, enquanto que o desenvolvimento clínico é pago, pelo menos em parte, pelo setor público, por exemplo como previsto na Lei das Drogas Órfãs (USA, Japão e Comunidade Européia).

Esse fato faz com que as companhias farmacêuticas economizem de 30 a 50% dos gastos e não arquem com a maior parte do risco inerente a qualquer pesquisa, principalmente quando se trata da área farmacêutica.

No entanto, é importante enfatizar que, normalmente, a propriedade das patentes dos novos medicamentos é das companhias farmacêuticas.

Apesar da controvérsia, os números freqüentemente mencionados na discussão de P&D na área farmacêutica são:

1. em termos de tempo gasto para desenvolver e colocar no mercado um medicamento: 10 anos ou um pouco mais;
2. em termos de capital, repartidos entre os setores público e privado: entre US\$ 16 milhões (avaliação do National Institutes of Health - USA) e US\$ 500 milhões (avaliação da The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). [1]

Vários estudiosos do assunto mencionam números nesse intervalo. DiMasi e colaboradores, em estudo datado de 1991, sobre o desenvolvimento de 93 novas moléculas introduzidas no mercado por 12 empresas, no período transcorrido entre fins da década de 70 e fins dos anos 80, menciona que os custos são de US\$ 231 milhões (sendo 114 milhões gastos com os testes clínicos e pré-clínicos necessários à aprovação do produto para comercialização). Kettler, em 1997, atualizou esse valor para US\$ 312 milhões.

James Love (Consumer Project on Technology, Washington DC) , também no ano de 1997, questiona tais valores, mencionando que as empresas, para receberem incentivos governamentais, como o Orphan Drug Tax Credit, concedidos para o desenvolvimento da maioria das drogas antiretrovirais, fizeram referência ao dispêndio direto com a realização de testes clínicos (para drogas aprovadas entre 1983 e 1993) no valor de US\$ 213,8 milhões, ou US\$ 2,3 milhões por produto aprovado. Mesmo observando que Love tenha deixado de considerar o risco do insucesso e, contabilizando o fator de risco como 4 vezes (multiplicando os gastos dos resultados bem sucedidos por 4), os custos dos testes para aprovação de um novo medicamento chegariam a US\$ 28 milhões [2].

Assim, ponderando que esse valor representa metade do custo de P&D, chega-se à soma de US\$ 56 milhões, o que representa cerca de 10% da quantia citada pela associação dos empresários da indústria farmacêutica americana. Mesmo considerando que esse valor represente o custo mínimo, e não o médio (quando se pensa no desenvolvimento de princípios ativos mais complexos) e mesmo multiplicando essa importância por 2, chega-se a US\$ 112 milhões, que estão bem longe dos US\$ 500 milhões alegados pelas empresas multinacionais.

[1]Attaran, Amir (the Malaria Project, Center for Study Responsive Law, Washington DC/USA. "Respective contributions of the public and the private sector in the development of new drugs: Implications for drug access in the developing world". MSF/WHO Workshop on "Drugs for Communicable Diseases, Stimulating Development and Securing Availability". Paris/ 14-15 de outubro de 1999).

[2]Comanor, William S. (University of California, Los Angeles and Santa Barbara/USA). "The pharmaceutical research and development process, and its costs". MSF/WHO Workshop on "Drugs for Communicable Diseases, Stimulating Development and Securing Availability". Paris/ 14-15 de outubro de 1999).