



Produção nacional do sofosbuvir como alternativa para ampliação do acesso à cura da hepatite C

Recentemente foram disponibilizadas notícias sobre o avanço da produção nacional do medicamento sofosbuvir, utilizado no tratamento da hepatite C. O sofosbuvir é uma revolução em relação ao tratamento anteriormente disponível, podendo levar à cura da doença em mais de 90% dos casos. No entanto, ainda está fora de alcance para a maioria das pessoas não só no Brasil, mas no mundo todo. Uma das razões para isso é o alto preço do medicamento cobrado pela empresa estadunidense Gilead Sciences, que detém o monopólio sobre a venda do medicamento em muitos países. Por exemplo nos Estados Unidos, a Gilead anunciou o tratamento de 12 semanas ao preço de US\$ 84.000, o que levou o sofosbuvir a ser chamado de “a pílula de 1.000 dólares”.

No Brasil, estima-se que 1,5 milhão de pessoas tenham hepatite C crônica. Atualmente, o medicamento sofosbuvir é comprado da empresa Gilead ao preço de US\$ 6.900 pelo tratamento com duração de 12 semanas. O preço alto é um dos fatores que levou ao racionamento do acesso à cura da hepatite C, limitado apenas aos casos mais avançados da doença e mesmo assim após longa fila de espera. Até o momento, apenas 26.800 tratamentos foram comprados para utilização no Sistema Único de Saúde - SUS até o final de 2016. A produção nacional do sofosbuvir poderia ser uma alternativa para redução do preço e ampliação do acesso ao medicamento.

De fato, no último dia 11 de maio, a fundação pública Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz divulgou informações sobre a assinatura de um acordo de cooperação técnico-científica com um grupo de empresas privadas nacionais que formam o Consórcio BMK, formado pelas empresas Blanver Farmoquímica, Microbiológica Química e Farmacêutica e Karin Bruning. Segundo o acordo, o preço máximo estimado para o sofosbuvir produzido no Brasil é de US\$ 3.000 pelo tratamento de 12 semanas, menos da metade do preço atualmente praticado no Brasil pela empresa Gilead. Caso o governo opte por cumprir o princípio da universalidade do SUS e oferecer tratamento a todas as pessoas com hepatite C no país, a compra da versão nacional do sofosbuvir, ao invés da versão importada produzida pela Gilead, poderia representar uma economia de aproximadamente US\$ 5,85 bilhões, o equivalente ao orçamento do Ministério da Saúde para compra de todos os medicamentos no país. Em outras palavras, o preço anunciado pelo consórcio brasileiro se traduz na possibilidade de curar mais pessoas e de concretizar o princípio da universalidade ainda assegurado pela Constituição Federal brasileira.

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) saúda a iniciativa protagonizada pela Fiocruz e o Consórcio BMK para a produção da versão genérica do medicamento sofosbuvir no Brasil. Como mostra a história, a disponibilização de medicamentos genéricos é medida fundamental para garantir o direito humano à saúde e a sustentabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos.



A iniciativa de produção do sofosbuvir no Brasil se mostra ainda mais importante em um contexto de restrição de oferta de medicamentos genéricos produzidos em outros países. Isso acontece porque a empresa Gilead assinou uma licença voluntária que autoriza laboratórios produtores de genéricos comercializarem o medicamento apenas para os países determinados no contrato. Embora os preços praticados por esses laboratórios sejam menores que o da Gilead, como é o caso do genérico indiano (US\$990/ 12 semanas), esses preços só serão oferecidos a um número limitado de países, definido pela própria empresa. O Brasil, assim como a maioria dos países de renda média da América Latina e de outras regiões, está fora da lista dos países para os quais a versão genérica produzida a partir dessa licença poderá ser vendida¹.

Nesse cenário, o anúncio da produção brasileira do sofosbuvir ao preço estimado de menos da metade do preço atual é muito bem-vindo. Mas, é necessário acompanhar de perto o processo, cobrando transparência no uso do dinheiro público e informações sobre a formação do preço, o que não vemos acontecer atualmente com as parcerias público-privadas que envolvem a produção de medicamentos². Vale lembrar que o custo de produção do sofosbuvir foi estimado por uma equipe de fármaco-cientistas da Universidade de Liverpool, entre US\$ 68 e 136 para o tratamento de 12 semanas. O preço atual de versões genéricas em outros países, como Bangladesh (US\$840/ 12 semanas) e Nepal (US\$ 825/12 semanas), demonstram que ainda há bastante espaço para a redução do preço da produção brasileira para muito menos dos anunciados US\$ 3.000.

De toda forma, o acordo de cooperação é um exemplo positivo da utilização do papel estratégico dos laboratórios públicos no país para a garantia do acesso a medicamentos de relevante interesse público e regulamentação do mercado. Como a história demonstra, os laboratórios públicos são vitais para a sustentabilidade do SUS e seu fortalecimento possibilita a disponibilidade de medicamentos mais acessíveis. Não podemos esquecer que foi a produção pública de medicamentos genéricos para o tratamento de HIV/AIDS que possibilitou o acesso universal a tratamento no Brasil no começo da epidemia. Além de produzir diversos medicamentos, os laboratórios públicos foram importantes para estimar custos de produção de medicamentos que estavam sob monopólio, o que permitiu ao governo negociar melhores preços com as empresas fornecedoras desses medicamentos.

No Brasil, os pedidos de patente para o sofosbuvir - que asseguraria o monopólio sobre a comercialização do medicamento no país caso sejam concedidos - ainda estão em processo de análise, não havendo nenhuma patente concedida para o medicamento no país. Portanto, atualmente não existe obrigação da compra exclusiva do medicamento pela empresa Gilead, que fez os pedidos de patente. O GTPI apresentou argumentos técnicos que demonstram que os pedidos de patente relacionados ao sofosbuvir devem ser rejeitados, uma vez que não cumprem os requisitos legais necessários para a concessão de uma patente³. É

¹http://deolhonaspontes.org/posicionamento_do_gtpt_sobre_licenca_que_exclui_o_brasil_e_ou_tros_tantos_paises_do_acesso_a_generico_de_medicamento_de_hepatite_c/

²http://deolhonaspontes.org/wp-content/uploads/2015/10/Carta-acordo-bahiafarma_final-1.pdf

³http://deolhonaspontes.org/acao_pela_rejeicao_da_patente_do_medicamento_sofosbuvir_dia_22052015/



necessário que as instituições responsáveis pela análise, ANVISA e INPI, julguem rapidamente o teor do pedido de patente feito pela Gilead e o rejeite. Caso a patente venha a ser concedida, o Brasil deve recorrer a emissão de uma licença compulsória, medida prevista no Acordo TRIPS da OMC que regula propriedade intelectual em âmbito internacional e também na lei brasileira de patentes (Lei 9.279/96) em caso de interesse público e ameaça à saúde pública.

Assim, o GTPI/Rebrip:

- Saúda o acordo para produção nacional do medicamento sofosbuvir;
- Demanda transparência e acesso à informação em todas as etapas da produção, especialmente em relação à formação do preço da versão genérica nacional;
- Solicita que sejam realizados esforços para a redução do preço anunciado para a produção nacional do medicamento, baseado em estimativas do custo de produção e preços de genéricos já existentes em outros países;
- Exige a imediata revisão do protocolo de tratamento para a hepatite C no Brasil, para incluir todas as pessoas que tenham a doença;
- Demanda uma rápida análise dos pedidos de patente para o sofosbuvir no Brasil e conseqüente rejeição, por não cumprirem os requisitos necessários para a concessão da patente;
- Cobra a imediata emissão de licença compulsória, caso a patente do sofosbuvir venha a ser concedida no país.

Quem somos?

O GTPI/Rebrip é um coletivo de organizações da sociedade civil, movimentos sociais, ativistas e pesquisadores formado em 2003 com atuação no tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI atua a partir de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e na sustentabilidade de políticas públicas. Atualmente, o GTPI é formado pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; Fórum de ONG AIDS de São Paulo; Fórum de ONG AIDS do Rio Grande do Sul; Fórum Maranhense de ONG AIDS; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Bahia – GAPA/BA 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; Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso a Medicamentos/Brasil; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo Piauí; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil. Mais informações em: www.deolhonaspateentes.org.