



Os desafios da incorporação de medicamentos

FELIPE FONSECA (ABIA/GTPI) – FELIPE@ABIAIDS.ORG.BR

ABIA
30
ANOS DE LUTA E
SOLIDARIEDADE

Sobre o GTPI



Coordenação:



Incorporação de medicamentos

MEDICAMENTO	ANO DE INCORPORAÇÃO	MOBILIZAÇÃO	STATUS
ZIDOVUDINA	1993	Contrabando, acesso expandido	LIVRE DE PATENTES
RITONAVIR	1996	Democratização do conhecimento	LIVRE DE PATENTES
SAQUINAVIR	1996	Pressão por acesso universal	LIVRE DE PATENTES
INDINAVIR	1997	Questões éticas no ensaio clínico	LIVRE DE PATENTES
ESTAVUDINA	1997	Pressão por desuso	LIVRE DE PATENTES
DIDANOSINA	1998	Ações judiciais desde 1991	LIVRE DE PATENTES
LAMIVUDINA	1999		LIVRE DE PATENTES
NEVIRAPINA	2001		LIVRE DE PATENTES

MEDICAMENTO	ANO INCORPORAÇÃO	MOBILIZAÇÃO	STATUS HOJE
EFAVIRENZ	1999 – SOB PATENTE	Campanha por licença compulsoria	LIVRE DE PATENTE
ABACAVIR	2001 – SOB PATENTE		
LOPINAVIR/R	2002 – SOB PATENTE	Ação civil pública, contestação da patente	PATENTE CONTESTADA
TENOFOVIR	2003 – SOB PATENTE	Contestação da patente	LIVRE DE PATENTE
ATAZANAVIR	2004 – SOB PATENTE	Contestação da patente Críticas a produção local	PATENTE CONTESTADA
DARUNAVIR	2008 – SOB PATENTE	Envio de cartas	PATENTE CONTESTADA
FOSAMPRENAVIR	2008 – SOB PATENTE		
RALTEGRAVIR	2009 – SOB PATENTE	Pressão por incorporação, Críticas ao preço	
ETRAVIRINA	2010 – SOB PATENTE		
MARAVIROQUE	2012 – SOB PATENTE		
DOLUTEGRAVIR	2015 – SOB PATENTE	Pedido de incorporação	PATENTE CONTESTADA

TRUVADA

- GTPI atua para impedir o patenteamento desde 2010
- Campanha #TruvadaLivre iniciada na conferência Internacional de Aids de 2016
- Audiência pública em 1º de dezembro de 2016 em BSB
- Rejeição do INPI anunciada em Janeiro de 2017
- Consulta pública Conitec (Fev 2017): intensa participação da sociedade civil foi decisiva para aprovação
- Demora no registro atrasou negociação com genéricos
- Gilead segue apelando da rejeição da patente
- Protocolo da Prep aprovado, em fase de implementação
- **Garantir a rejeição final da patente, monitorar implementação e expandir além de 7 mil usuários de forma sustentável**



DOLUTEGRAVIR

- Carta exigindo incorporação e Licença compulsória (2015)
- Mobilização pela revisão do protocolo (2015)
- Reversão da decisão sobre Incorporação (2015)
- Demanda por redução de preço (2015-2016)
- 100 mil tratamentos anunciados para o ano seguinte (2016)
- Redução do preço de U\$ 9,88 (unit) para U\$ 1,53 (unit)
- Preço no Brasil 10 vezes mais alto que o do genérico (U\$558,00 vs U\$ 44)
- Acordo firmado pela UNAIDS e parceiros para o fornecimento de doses fixas contendo DTG a 75 dólares por paciente/ano- 90 países envolvidos.
- **Oposição a patente acaba de ser apresentada pela ABIA/GTPI**





DARUNAVIR

- Compra de genéricos via OPAS (U\$ 1,26), representando grandes economias para o orçamento da Aids.
- Expansão do uso (2 linha)
- Restrição da opção de compra por meio de decreto da Anvisa
- Compra em 2017 da versão patenteada por R\$ 7,68 (unidade)
- Medicamento importante para o sequenciamento para segunda linha
- incertezas devido a interferência do alto preço.
- **Cobrar da Anvisa flexibilidade para a compra de genérico.**



equilíbrio e saúde

Ativistas da área de saúde defendem governo de acusação de farmacêuticas

CLÁUDIA COLLUCI
DE SÃO PAULO

17/08/2016 @ 17h24



O GTPI (Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual) divulgou nesta quarta (17) uma nota de repúdio ao [anúncio publicado pelo Sindusfarma](#) (sindicato que representa as principais indústrias farmacêuticas do país) que acusa o Ministério da Saúde de descumprir as regras sanitárias nacionais e de "incentivar a pirataria".



TAF



- Formulação menos nociva do tenofovir
- Taxa de resistência ao Tenofovir = 14%
- Patente aprovada, mas decisão revisada após solicitação do GTPI
- Rejeição da patente em primeira instância, mas ainda aguardando decisão final
- **Pressão pela rejeição da patente**
- **Demanda por produção nacional**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS
PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGME
Coordenação de Propriedade Intelectual - COPI

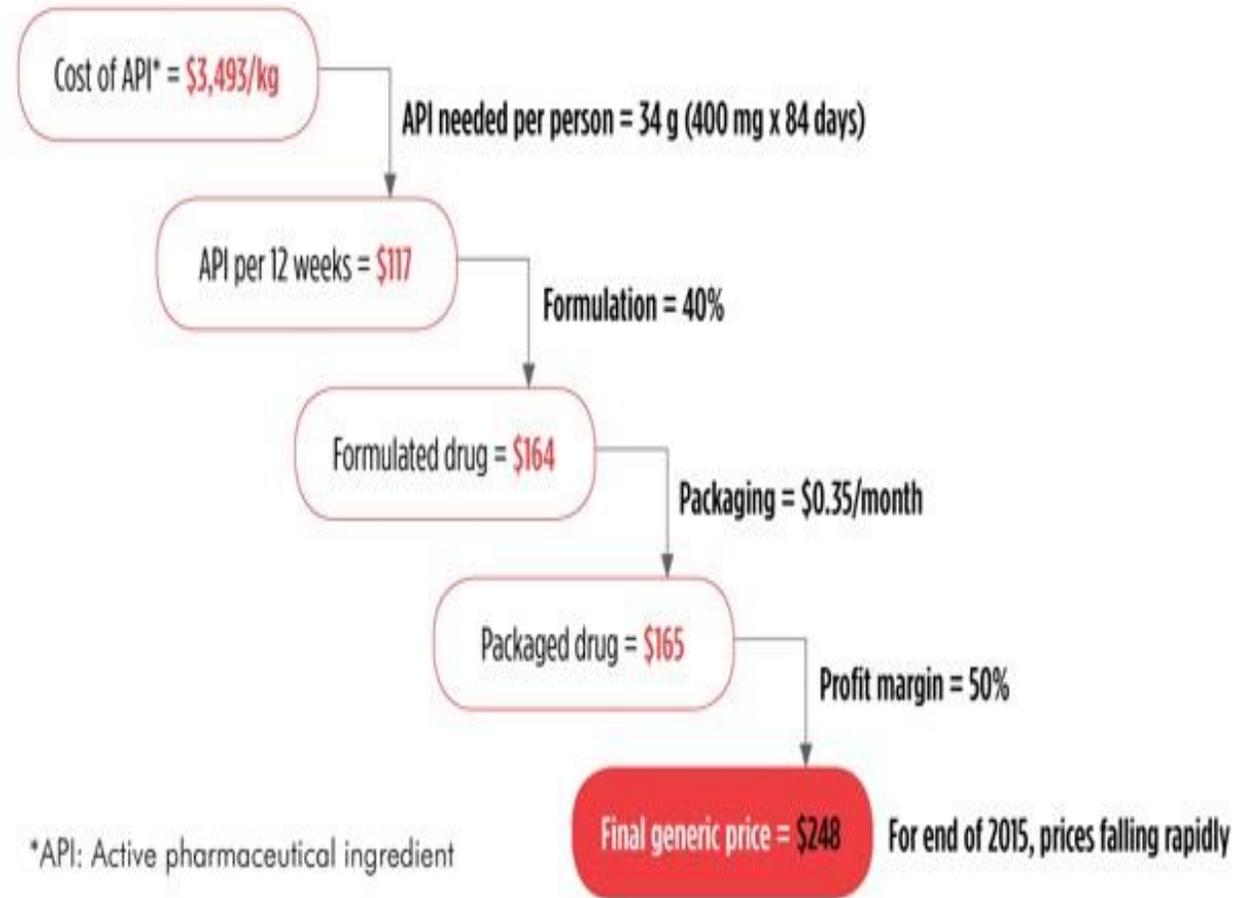
Entretanto, em 14 de abril de 2016, a ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, representando o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI, constituído pela própria ABIA, pelo Grupo de Incentivo à Vida – GIV, pelo Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB, pela Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/ Núcleo São Luís-RNP+/SLS e pelas Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais apresentou subsídios ao exame do presente pedido, expediente nº 1561520/16-1, propugnando seu indeferimento e trazendo argumentos e documentos contundentes que suscitaram a necessidade de uma nova análise dos critérios de patenteabilidade do mesmo por parte desta Agência.

Os documentos trazidos pela ABIA foram analisados, bem como documentos referentes ao exame da patente EP 1301519, correspondente ao pedido ora em análise, no Escritório Europeu de Patentes (EPO).

Da análise dos referidos documentos esta Agência concluiu que o pedido não estava apto a receber o privilégio reivindicado, por força dos artigos 8º c/c 11 e 13, o que gerou um novo parecer de ciência (nº 529/16/COOPI/GGMED/ANVISA, de 06/07/2016).

Hepatite C

- Do total de casos confirmados para Hepatite C entre 2007 e 2015, cerca de 120 mil pessoas (10%) possuem co-infecção com HIV
- Estudos apontam que entre 10-30% PVHIV estão co-infectadas com Hepatite C, o que significa algo em torno de 146,800 pessoas.
- O tratamento dessas pessoas é priorizado, com uso de medicamentos novos e melhores mas até agora foram tratadas no total 60 mil pessoas e co-infectados é apenas uma pequena parcela.
- Tratamentos capazes de curar a Hepatite C são racionados por causa de altos preços
- Co-infecção de HIV/HCV está concentrada em populações vulneráveis: especialmente usuários de drogas.
- **BRASIL paga 4000 dolares por medicamento que deveria custar 200.**



SOFOSBUVIR

- -A ABIA/GTPI apresentou oposição a patente em maio de 2015
- - Em janeiro de 2016 a Gilead rebateu alguns dos argumentos
- - Em julho de 2016 a ABIA/GTPI apresentou novos argumentos pela rejeição
- - Em dezembro de 2016 a Anvisa rejeitou o pedido
- - Em abril de 2017, a Gilead entrou com mandado de segurança
- - em maio a decisão da Anvisa foi revertida pela justiça
- - Agora em setembro o INPI emitiu parecer pela rejeição do pedido, levando em conta os argumentos da sociedade civil
- **Pressão para que a Gilead desista de apelar**



Reforma da lei

- **ENONG 2013**
 - *Demandamos a aprovação dos PLs 5.402/13, 139/99, 3943/12, 3995/08, 22/03, 2511/07, 3945/12, 3562/00, 303/03, 5176/09 e 2846/11, que pretendem modificar a Lei 9.279/96 (conhecida como “Lei de Patentes”).*
 - **VI Encontro Nacional da RNP+ 2015**
 - manifestou-se favorável à aprovação dos PL 139/99 e 5402/2013 . Enviado à Câmara dos Deputados, à CCJ e ao relator André Moura.
 - **15a - Conferência Nacional de Saude**
 - **Eixo - VII - Ciência, Tecnologia e Inovação no SUS**
- Aprovar a reforma da Lei de Patentes Brasileiras para inclusão e fortalecimento das medidas de proteção e exclusão de medidas prejudiciais à saúde (acordo de comércio internacional conhecido como Trips Plus), tendo em vista manutenção de conquistas da sociedade civil e a viabilidade da assistência farmacêutica no SUS.





Propostas



- Incorporação de regimes atualizados, com menos efeitos adversos e eficácia comprovada.
- Compromisso do governo com reduções mais significativas de preço, fazendo uso de todas as medidas hoje disponíveis na lei, em especial a licença compulsória
- Apoio a reforma da lei de patentes
- Mais participação da sociedade civil nas discussões sobre protocolos, negociações de preço e políticas de incorporação.
- Repúdio a empresas que praticam preços abusivos e não pesquisam nem desenvolvem nada em áreas consideradas pouco lucrativas, como novas formulações pediátricas
- Exigir medicamentos como um direito humano e não como mercadoria.