

# TECNOLOGIAS FARMACÊUTICAS NO CAMPO DA AIDS E HEPATITES VIRAIS NO BRASIL: NOVOS DESAFIOS, NOVAS SOLUÇÕES

## RESUMO

A política brasileira de enfrentamento das epidemias de Aids e de Hepatites Virais está orientada pelas diretrizes legais de acesso universal aos tratamentos, seja pelo abastecimento (compras, licenças) de medicamentos patenteados, seja pela produção local de genéricos. Duas frentes principais se colocam: os novos antivirais de ação direta contra as Hepatites B e C; e as novas combinações de dose fixa (FDC –fixed-dose combination) de ARV. Em ambos os casos, temos visto a grande extensão da propriedade intelectual (PI) e dos preços desses produtos, tornando o acesso às novas terapias, um enorme desafio aos gastos públicos. De um ponto de vista conceitual, discute-se nesse trabalho: **(1)** o que é e qual a importância daquilo que chamamos «nacionalização» de tecnologias farmacêuticas (capacidade de produzir localmente e abastecer o Sistema Único de Saúde (SUS) de novas combinações de dose fixa contra o HIV/Aids e os novos antivirais contra as hepatites B e C; algo que se situa na intersecção entre política pública de saúde e política tecnológica e industrial; **(2)** a importância do monitoramento como ferramenta de prospecção tecnológica da inovação e do mercado na área da saúde, pois para serem incorporados ao SUS e distribuídos de forma gratuita aos usuários elegíveis, os medicamentos devem ser produzidos localmente pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), certificados e registrados na ANVISA. A prospecção tecnológica de novas combinações em dose fixa e de antivirais anti HCV e anti HBV lançados comercialmente e registrados em outras agências é fundamental, como ferramenta de antecipação de estratégias de «nacionalização» a serem adotadas no país. O presente estudo compara os medicamentos ARV encontrados na base de dados comercial Thomson Reuters Integrity, com a lista de medicamentos essenciais do SUS e com os recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de janeiro de 1987 a janeiro de 2017. Foram identificados e analisados medicamentos com registro ativo nas agências reguladoras de medicamentos Norte-Americana (FDA), Européia (EMA) e Brasileira (Anvisa). Observa-se que, do total de uma listagem de 21 medicamentos ARV, 14 FDC e 7 monoterapias são candidatos a desenvolvimento e produção pelos LFO, visto que são passíveis de solicitação de incorporação junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Concluiu-se que é uma tendência mundial a utilização de medicamentos em combinações de dose fixa ao invés de monoterapias. É necessário investir em campanhas e estudos de acompanhamento na adesão ao tratamento além da necessidade de uma política de gerenciamento de portfólios, pois a maioria dos LFO produzem os mesmos medicamentos, competindo entre si para o atendimento às demandas do Ministério da Saúde (MS).

**PALAVRAS CHAVE:** medicamentos, hepatite, ARV, HCV, LFO