

CONTEÚDO PATROCINADO

Medicamentos inovadores são pré-requisito para genéricos e biossimilares no Brasil

Estudo relaciona a adoção da proteção regulatória do dossiê de testes à maior disponibilidade desses medicamentos

REDAÇÃO JOTA



Foto: CDC/ Unsplash



CONTEÚDO PATROCINADO

Este texto foi elaborado e/ou editado pelo patrocinador

Ainda inédita no Brasil, uma estratégia de proteção à propriedade intelectual de medicamentos tem potencial para incentivar o lançamento de remédios inovadores. Trata-se da Proteção Regulatória do Dossiê de Testes (PRDT), presente em países como Estados Unidos, Canadá, Chile, México e Colômbia, mas que no Brasil ainda não se aplica a produtos biofarmacêuticos, apenas a itens veterinários e agrícolas.

De acordo com **estudo realizado pela consultoria dinamarquesa Copenhagen Economics**, a inclusão dessa proteção no país significaria cerca de 570 novos remédios aos brasileiros e teria impacto não apenas na oferta de genéricos e biossimilares de baixo custo, mas também na geração de empregos e movimentação da economia.

A PRDT faz parte do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio. Ela atua na proteção, por tempo limitado, contra o uso comercial das informações vinculadas ao produto.

A jornada de um novo medicamento

“Para desenvolver um remédio novo é necessário muito investimento. Diversas farmacêuticas evitam investir ou fazer testes clínicos em países que não submeteram à PRDT”, explica o médico Giovanni Cerri, presidente dos Conselhos dos Institutos de Radiologia (InRad) e de Inovação (InovaHC) do Hospital das Clínicas da USP.

O processo para um novo medicamento entrar no mercado envolve uma série de etapas e muitas vezes é demorado. Segundo o estudo da consultoria, 84% desse tempo é voltado apenas à fase de pesquisa e desenvolvimento (P&D) do princípio ativo.

Do surgimento do medicamento à comercialização, o gasto é de aproximadamente US\$ 3 bilhões, em um intervalo de tempo estimado entre 10 e 15 anos. Além disso, uma série de estudos clínicos são primordiais para garantir a eficácia e segurança do produto. Só assim está apto para passar pela aprovação da agência reguladora brasileira, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após as etapas vinculadas à pesquisa, é preciso ainda adotar medidas para precificar, lançar e fornecer o medicamento.

Nesse cenário, a PRDT é uma forma de garantir às farmacêuticas a recuperação de investimentos e estimulá-las a continuar inovando no futuro.

Medicamentos de referência e o incentivo à inovação

Comissionado pela Interfarma e pela associação americana PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), o estudo da Copenhagen Economics realizou análises estatísticas de 53 mercados durante um período de 11 anos.

Os resultados do levantamento estiveram em destaque na **Convenção Internacional de Biotecnologia** (BIO International Convention), que ocorreu no início de junho, em Boston, nos Estados Unidos. Entre as conclusões, se observou que os países que utilizam a PRDT apresentaram cerca de três vezes mais medicamentos inovadores do que os mercados que ainda não a introduziram – as principais conclusões podem ser visualizadas no site **PI faz acontecer**.

Em 2022, foram lançados em todo o mundo 64 novas substâncias ativas, dos quais 67% se originaram das biofarmacêuticas, segundo dados da IQVIA. Nos últimos cinco anos, foram lançados 353 novos medicamentos. São mais opções de tratamento e cura para pacientes em todo mundo.

No Brasil, dados da Anvisa indicam que, entre 2000 e 2019, foram registrados 5.723 medicamentos genéricos, sendo 1.039 inéditos no mercado brasileiro. Estima-se que cada remédio inovador no Brasil permita a entrada de três genéricos após a exclusividade de proteção. Com a PRDT, amplia-se a possibilidade de investir em estudos clínicos e tratamentos inovadores, os quais são pré-requisito para a futura existência dos genéricos.

Uma das doenças que se beneficiaria de novos tratamentos é o câncer, uma condição crônica não transmissível e com alta mortalidade. O relatório cita, como exemplo, um estudo recente que analisou novos medicamentos contra leucemia mieloide crônica e verificou que, por conta do surgimento de uma nova classe de medicamentos – os inibidores de tirosina quinase –, a taxa de sobrevivência em cinco anos passou de menos de 20% para mais de 90%.

“Todos esses novos medicamentos passam pela regulação da Anvisa e são seguros. A partir deles, são originados os genéricos, que mais adiante estarão disponíveis no mercado brasileiro”, observa Giovanni Cerri. Após a expiração da proteção dos remédios inovadores, é autorizada a entrada das medicações genéricas e biossimilares e, com isso, o sistema de saúde se beneficia dos preços mais baixos.

Estímulo à pesquisa clínica no Brasil

O relatório indica que os mercados com a PRDT se tornam mais atrativos ao investimento de indústrias farmacêuticas, que passam a incluir o país no processo de desenvolvimento de ensaios clínicos. Dessa forma, pacientes, pesquisadores, centros de pesquisa e agências governamentais se integram ao circuito da inovação para o tratamento de inúmeras doenças.

Os países que introduziram a PRDT apresentaram, em média, 21 ensaios clínicos por milhão de habitantes. Já os lugares que não a adotaram têm em média apenas quatro. “No Brasil, não temos essa proteção à propriedade intelectual. Por isso, é muito provável que a população deixe de ter acesso a novos medicamentos e os grandes hospitais deixem de realizar as pesquisas clínicas”, pontua Cerri.

O Brasil é atualmente o 54º colocado no Índice Global de Inovação, elaborado pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Em relação à pesquisa clínica, **segundo o estudo da Copenhagen Economics**, o país ocupa apenas a 79ª posição, com 2,1 estudos clínicos por milhão de habitantes (número médio de 2011 a 2021).

Com a introdução da PRDT no Brasil, estima-se que os ensaios clínicos podem crescer 138% e aumentar cerca de 2,9 estudos por milhão de habitantes. Com esse acréscimo, o país ocuparia o 60º lugar no ranking, passando de 445 para 1.059 ensaios clínicos ao total.

“Hoje, o Brasil é muito dependente de insumos, materiais e medicamentos importados. Nosso grau de dependência na área da saúde supera 85%. Temos que estimular a inovação, a atividade dos pesquisadores e da indústria. Temos que estimular que iniciativas inovadoras e de desenvolvimento de novos fármacos possam também ocorrer no país”, analisa Cerri.

O efeito positivo da PRDT sobre as pesquisas clínicas é notado em diferentes partes do mundo e pode servir de estímulo ao Brasil. Taiwan, por exemplo, introduziu a proteção em

2017 e teve aumento de mais de 3,2 ensaios clínicos por milhão de habitantes em cinco anos.

Impactos na economia a longo prazo

De acordo com o relatório, na maioria dos mercados que integraram a PRDT houve aumento dos gastos com cuidados de saúde de forma temporária, porém com retorno ao patamar inicial em até 10 anos após introduzir a proteção. A curto prazo, o estudo indica aumento de 14,14% nas despesas com saúde. Contudo, a longo prazo, essa diferença reduz para cerca de 1%. Dessa forma, o incremento em custos é neutralizado com o passar dos anos.

No caso do Canadá, a PRDT foi introduzida em 2005. Até 2015, os gastos *per capita* eram 12% maiores na média. Já no período entre 2015 e 2020, os valores se tornaram equivalentes. Com a disponibilidade de medicamentos inovadores, há uma economia perante outros serviços de saúde ao longo do tempo.

Em relação ao impacto econômico no Brasil, espera-se um adicional de US\$ 11,5 bilhões ao Produto Interno Bruto (PIB). Esse crescimento representaria um aumento de 33 mil vagas de emprego, relacionadas à indústria farmacêutica.

“Se nós quisermos realmente mais inovação no Brasil, temos que pensar em seguir as regras internacionais de proteção da propriedade intelectual. Isso também vai estimular que mais empresas e empreendedores também resolvam desenvolver suas soluções no país”, finaliza Cerri, da USP.

REDAÇÃO JOTA – Brasília

