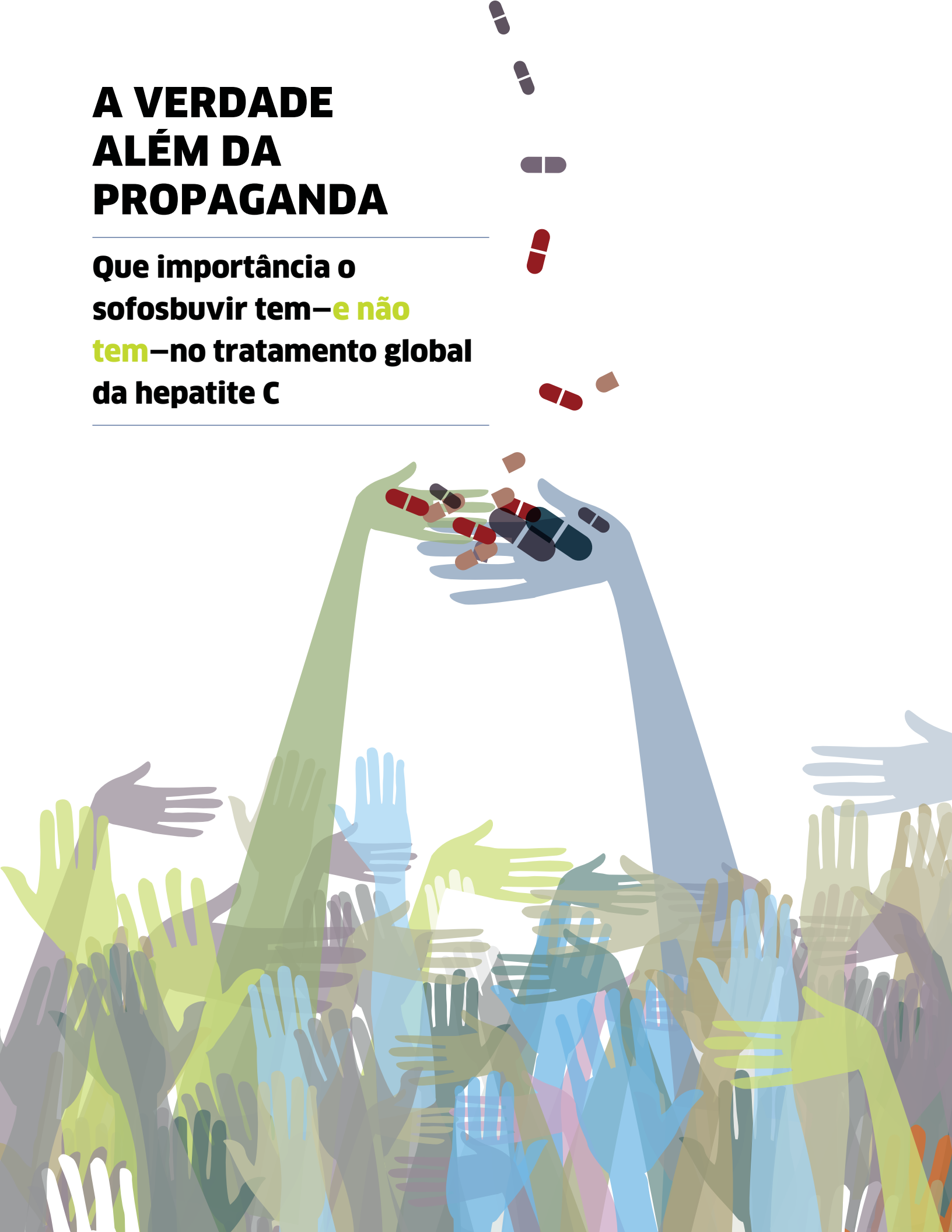


# A VERDADE ALÉM DA PROPAGANDA

Que importância o  
sofosbuvir tem—e não  
tem—no tratamento global  
da hepatite C



**E**m dezembro de 2013, as autoridades dos Estados Unidos e da Europa aprovaram um medicamento da Gilead aguardado ansiosamente no combate à hepatite C, o sofosbuvir. Essa droga, assim como outros novos tratamentos da hepatite C denominados antivirais de ação direta (AAD) deixaram em polvorosa as comunidades de médicos, pesquisadores, pacientes e analistas financeiros, que acompanham o mercado multibilionário dos tratamentos da hepatite C. Administrados sob a forma de pílulas em lugar de injeções, e apresentando taxas de cura e perfis de efeitos colaterais melhores aos obtidos anteriormente no combate à hepatite C, o sofosbuvir e outros medicamentos orais estão sendo considerados por muitos como “curas milagrosas”.

No entanto, as novas drogas apresentam uma limitação fundamental—o preço. Os analistas de mercado calculam atualmente que a Gilead poderia cobrar US\$ 80.000,00/paciente por um único período de tratamento com o sofosbuvir.<sup>[i]</sup> Considerando que são estimadas 185 milhões de pessoas contaminadas com hepatite C em todo mundo, sendo que 90% vivem em países de média e baixa renda,<sup>[ii]</sup> que dispõem de um pequeno orçamento governamental destinado à saúde, e onde a maior parte dos pacientes precisa

O preço do Sofosbuvir, estimado em US\$ 80.000 para um tratamento de 12 semanas, torna o medicamento inacessível para cerca **de 90% das pessoas que vivem com hepatite C nos países de média e baixa renda em todo o mundo.**

pagar os remédios do próprio bolso, este preço significa que o sofosbuvir e os demais medicamentos destinados à hepatite C continuarão fora do alcance da maioria daqueles que precisam fazer uso dos mesmos.

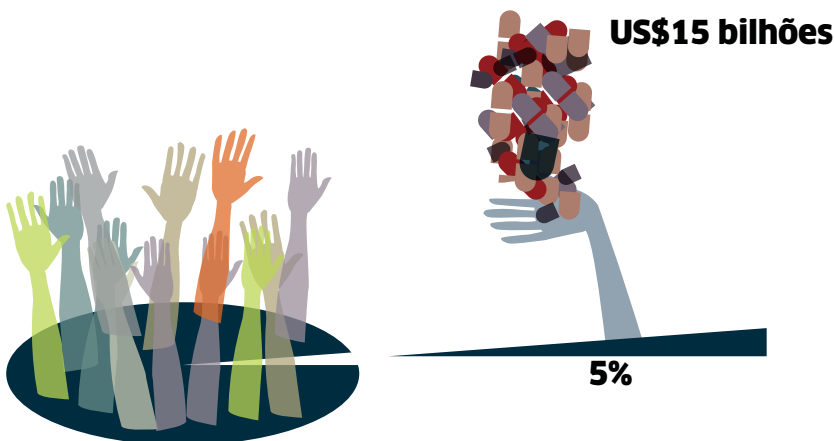
#### INTERFERON PEGUILADO

A hepatite C é chamada de “bomba-relógio viral” pela Organização Mundial da Saúde, porque a maioria das pessoas que vive com a doença não sabe que é portadora e pode permanecer sem apresentar sintomas durante décadas. A hepatite C pode infectar de três a quatro milhões de pessoas por ano.<sup>[iii]</sup> Mais de

350.000 pessoas morrem a cada ano devido a doenças do fígado relacionadas à hepatite C.<sup>[iii]</sup> No entanto, ao contrário do que ocorre com o HIV, a hepatite C—embora também seja transmitida através de sangue contaminado—é curável.

Durante os últimos dez anos, o interferon peguulado, ou Peg-IFN, tem sido o pilar dos tratamentos da hepatite C. Por ser um medicamento injetável, o Peg-IFN está longe do ideal em termos de tolerância e facilidade de uso, mas tem curado um grande número de pacientes que o tomam em combinação com um outro medicamento, a ribavirina. Ao custo de até US\$ 20.000,00 por tratamento, o Peg-IFN continua inacessível na maioria dos países de média e baixa renda.<sup>[iv]</sup>

#### O MERCADO E A RECEITA ESTIMADA NO TRATAMENTO DA HEPATITE C



**O mercado dos tratamentos da hepatite C deverá movimentar mais de US\$15 bilhões em vendas nos países ricos, que tem menos de 5% dos pacientes de hepatite C em todo o mundo.<sup>[v]</sup>**

#### NOVOS E MELHORES TRATAMENTOS—MAS A QUE CUSTO?

Os dados dos estudos clínicos sobre os novos medicamentos de combate à hepatite C são bastante promissores. Administrados por via oral em lugar de injetáveis, esses medicamentos curam pacientes portadores de certas cepas (genótipos) da hepatite C de forma mais rápida e eficaz, e provocam menos efeitos colaterais quando comparados com o PEG-IFN. Para outros pacientes, o tratamento ainda requer o uso do Peg-IFN e a combinação deste medicamento com as novas drogas orais também aumentam a eficácia do tratamento e reduzem sua duração, passando de 48 para apenas 12 semanas. Todas estas vantagens merecem ser comemoradas, mas apenas se os pacientes puderem ter acesso aos novos medicamentos. O preço estimado do sofosbuvir em US\$ 80.000,00 para um tratamento de 12 semanas será muitas vezes superior ao custo atual do Peg-IFN, e para muitas pessoas representará um acréscimo ao custo daquele medicamento que já era inacessível.

**OS PAÍSES DE RENDA MÉDIA E OS LUCROS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

O maior número de casos de hepatite C se manifesta nos países de renda média, que representam quase três quartos do total de pessoas que vivem com hepatite C.<sup>[iv]</sup> Estes países são chamados de “mercados emergentes” pela indústria farmacêutica, prevendo o número crescente de cidadãos e de governos que adquirem medicamentos de marca ao longo do tempo. As atuais abordagens de marketing da indústria nesses países muitas vezes têm como foco as elites endinheiradas e seus médicos, em vez de procurar aumentar as vendas entre a população em geral.

Calcula-se que os lucros dos fabricantes de medicamentos de combate à hepatite C deverão ser enormes, mesmo que não vendam esses medicamentos nos países de renda média. A previsão é de que o mercado da hepatite C atinja mais de US\$ 15 bilhões até 2022 com vendas no Japão, em cinco dos principais mercados europeus (França, Alemanha, Itália, Espanha, Reino Unido) e nos Estados Unidos,<sup>[v]</sup> onde vivem menos de cinco por cento das pessoas infectadas com a hepatite C. O sofosbuvir deverá dominar a maior parcela desses mercados.

**LIÇÕES DEIXADAS PELO HIV**

Estima-se que o custo de fabricação de um tratamento com sofosbuvir é de apenas US\$ 68 a US\$ 136<sup>[vi]</sup>, um gigantesco contraste com o preço estimado de US\$ 80.000,00, portanto, reduções consideráveis são possíveis.

A solução mais simples seria que os fabricantes dos novos medicamentos de combate à hepatite C reduzissem seus preços a níveis acessíveis para os governos que contam com orçamentos limitados para a saúde nos países de renda baixa e média. As instituições que defendem esses tratamentos, como a organização de ajuda humanitária Médicos sem Fronteiras, já sugeriram um preço inferior a US\$ 500.<sup>[vii]</sup> Infelizmente, a experiência anterior com o HIV faz prever que as empresas farmacêuticas não deverão conceder, por iniciativa própria, descontos significativos para os países de renda média, embora possam considerar uma redução de preços para as pessoas mais pobres em todo o mundo.

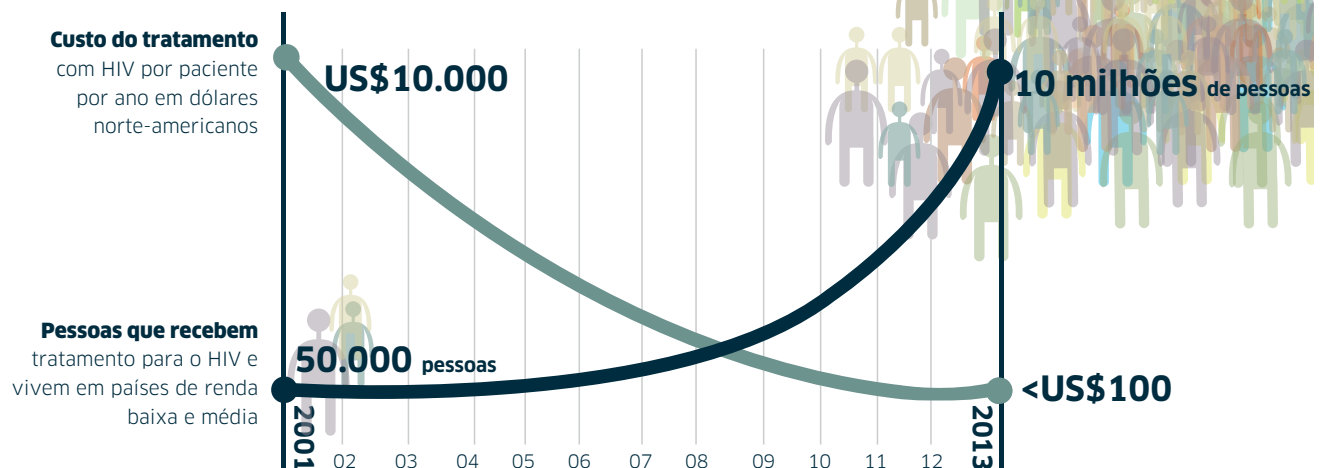
No caso do acesso aos medicamentos de combate ao HIV, foi a chegada ao mercado

No caso do acesso aos medicamentos de combate ao HIV, **a chegada ao mercado dos concorrentes genéricos** provocou drásticas quedas de preços

dos competidores genéricos que provocou drásticas quedas de preços—reduzindo o preço do tratamento com antirretrovirais de cerca de US\$ 10.000,00 por paciente, para menos de US\$ 100 por paciente, por ano.<sup>[viii]</sup> Essa concorrência, e o ativismo da comunidade que desafiou um sistema no qual o tratamento só existia para os ricos, permitiram que houvesse um impressionante crescimento do tratamento nos países de renda baixa e média. Antes da introdução dos medicamentos genéricos, apenas 50.000 pessoas infectadas pelo HIV recebiam tratamento em locais com recursos limitados.<sup>[ix]</sup> Atualmente, esse número chega a cerca de 10 milhões.<sup>[x]</sup>

O exemplo do HIV é ilustrativo da forma pela qual a disponibilidade dos medicamentos de combate à hepatite C também pode ser ampliada. Mesmo nos locais onde os medicamentos contra a hepatite C são patenteados—garantindo o monopólio aos fabricantes e impedindo a entrada dos genéricos - a legislação internacional permite que os governos se sobreponham a essas patentes para promover a saúde da população, através, por exemplo, do licenciamento compulsório.<sup>[xi]</sup> Em novembro de 2013, o grupo jurídico de interesse público Initiative for Medicines, Access and Knowledge (I-MAK) [Ação Pró- Medicamentos, Acesso e Conhecimento] contestou o pedido de patente do sofosbuvir da Gilead na Índia, alegando que a droga não era inovadora o bastante para merecer a proteção da patente, abrindo caminho para a fabricação genérica do medicamento.<sup>[xii]</sup>

**TRATAMENTO DO HIV: Mais resultados com menos custos**



## É POSSÍVEL BAIXAR O PREÇO

Uma vez que as novas drogas de combate à hepatite C não deverão estar disponíveis a curto prazo nos países de renda baixa e média, o Peg-IFN seguirá sendo essencial para as pessoas que necessitam de tratamento para a doença nos dias de hoje.

Experiências recentes com este medicamento destacam que uma alteração nos preços é possível. A combinação entre a defesa da sociedade civil e o comprometimento do governo contribuiu para a redução do preço do Peg-IFN em países tão diversos como a República da Geórgia, Tailândia, Ucrânia e Egito, onde medicamentos de marca passaram de US\$ 18.000,00, para tratamentos de 48 semanas, para até US\$ 2.000,00.<sup>[iv]</sup>

A principal questão está em saber se os cidadãos, as autoridades governamentais, e os organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde estariam interessados em exercer pressão para tornar os preços dos medicamentos realmente acessíveis, priorizando a saúde da população em detrimento dos lucros das empresas. Os novos medicamentos podem ser promissores do ponto de vista clínico, mas a redução dos preços ainda constitui o ponto principal para assegurar a ampliação, e desarmar a bomba-relógio viral que é a pandemia da hepatite C.

A principal questão está em saber se estariam os cidadãos, as autoridades governamentais, e os organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde, interessados em **exercer pressão para tornar os preços dos medicamentos realmente acessíveis, priorizando a saúde da população em detrimento dos lucros das empresas.**

## SOURCE

Cite this report as: Momenghalibaf, A (2013). "Beyond the Hype: What sofosbuvir means—and doesn't—for global hepatitis C treatment." New York, Open Society Foundations.

[i] Silverman, E. (2013, November 11). Will the New Hepatitis C Drugs Trigger a Battle Over Cost?. Forbes. Retrieved from: <http://onforb.es/18oHiK6>

[ii] Hanafieh, K.M., Groeger, J., Flaxman, A.D., & Wiersma, T. (2013). Global Epidemiology of hepatitis C virus infection: New Estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalance. Hepatology, April 2013.

[iii] WHO factsheet: Hepatitis C. Retrieved from: <http://bit.ly/11cxb4Y>

[iv] Momenghalibaf, A (2013). "Hepatitis C Treatment: Price, Profits, and Barriers to Access." New York, Open Society Foundations. Retrieved from: <http://osf.to/1c9huQZ>

[v] Press Release (2013, August 23). Hepatitis C market forecast for 230% growth in next 9 years. Datamonitor Healthcare. Retrieved from: <http://bit.ly/1dBjRUI>

[vi] Hill, A., Simmons, B., & Ford, N. (July 2013). What is the minimum cost per person to cure HCV? Presented at 7th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, Kuala Lumpur, Malaysia, July 2013 (TULBPE16)

[vii] Press Release (2013, November 22). Gilead attempt to secure patent on hepatitis C drug opposed in India. Médecins Sans Frontières. Retrieved from: <http://bit.ly/187VJMN>

[viii] Médecins Sans Frontières Access Campaign. (July 2013). Untangling the web of antiretroviral price reductions. Retrieved from: <http://bit.ly/1gjjpMP>

[ix] WHO (2002). Coverage of selected health services for HIV/AIDS prevention and care in less developed countries in 2001 (PDF) Retrieved from: <http://bit.ly/1cwCpeR>

[x] UNAIDS (June 2013). Global update on HIV treatment 2013: Results, impact and opportunities (PDF). Retrieved from: <http://bit.ly/1qhqSr>

[xi] The Global Commission on Drug Policy (May 2013). The Negative Impact of the War on Drugs on Public Health: The Hidden Hepatitis C epidemic. Retrieved from: <http://osf.to/1cwCrna>



OPEN SOCIETY  
FOUNDATIONS

Open Society Foundations  
Public Health Program  
224 West 57th Street  
New York, NY 10019 USA  
[opensocietyfoundations.org](http://opensocietyfoundations.org)

