

SAÚDE:

Tratamentos farmacêuticos ficam mais sofisticados e caros, aumentando desigualdade

Um dos efeitos colaterais do avanço da tecnologia é aprofundar as desigualdades, por paradoxal que seja. O setor farmacêutico é um exemplo vivo disso. Na corrida acirrada pela inovação, em especial a experimentada pelos grandes laboratórios privados do mundo, o grau de sofisticação dos produtos tem ficado tão alto que apenas pacientes com mais dinheiro conseguem acessá-los. Nos países onde o grande comprador é o governo, como o Brasil, os custos crescentes aumentam a dificuldade de oferecer os produtos à população em geral.

Riscos - Ao mesmo tempo, crescem os riscos de oferta de medicamentos mais básicos, por falta de interesse econômico da indústria, como é o caso emblemático da penicilina, sem falar do problema histórico das doenças negligenciadas, sofridas especialmente pela população de baixa renda de países em desenvolvimento e até hoje sem resposta adequada por parte do setor farmacêutico.

Custo - A tecnologia que encarece determinados medicamentos também torna mais onerosos os exames laboratoriais, os equipamentos de diagnóstico, o tratamento médico como um todo. Melhor e mais avançada, a saúde custa naturalmente mais, e isso parece ser só o começo.

Terapias gênicas - Depois que a biotecnologia e a nanotecnologia vieram embasar uma nova geração de medicamentos para câncer, doenças autoimunes e crônico-degenerativas, com investimentos e margens de lucro bem superiores às dos sintéticos, a medicina agora explora a fronteira dos produtos de transformação celular, as terapias gênicas. Trata-se da farmácia sob medida: o fabricante coleta o sangue do paciente, modifica e injeta de volta.

Específico - "É um medicamento feito especificamente para o indivíduo, para tratar doenças como as oncológicas e a esclerose lateral amiotrófica [ELA]. Alguns produtos têm uma eficácia sensacional, mas o custo disso é astronômico. Um produto lançado agora nos Estados Unidos e na Suíça está na casa dos US\$ 2,5 milhões", afirma Nelson Mussolini, presidente-executivo da Sindusfarma. "Aí começa aquele dilema: quanto vale uma vida?"

Outro dilema - Outro dilema: quem paga a conta dessa evolução? "No Brasil temos uma regra segundo a qual a saúde é um direito de todos. Só que lá não diz: 'É um direito de todos, mas tem custo'. Tem que falar isso. Alguém tem de pagar essa conta", afirma Mussolini.

Equação - A equação, no entanto, não fecha, avalia Dante Alario, diretor técnico e científico da Biolab Sanus Farmacêutica. Ele cita uma perversa combinação de fatores. De um lado, o custo é crescente, pelas tendências de avanço tecnológico, mas também por questões regulatórias, que têm ficado mais exigentes, com uma série de testes que oneram a produção. De outro, a população que envelhece a passos largos. Mais idosos e menos jovens formam uma combinação explosiva: ao mesmo tempo que cresce a parcela que mais consome remédios, diminui a que mais contribui para o governo.

Dificuldade - Com restrições fiscais e orçamentárias, o Estado encontra mais dificuldade em suprir as demandas da população e em investir em laboratórios públicos que poderiam se dedicar à produção de medicamentos de pouco interesse comercial. "Como compatibilizar o crescimento da população idosa, o aumento de consumo, os medicamentos mais caros e os orçamentos cada vez mais apertados?", questiona Alario, para quem o grande desafio da indústria farmacêutica hoje é a compatibilização de preço dos produtos com as necessidades da população. Para ele, a indústria terá de melhorar a sua produtividade e mexer nos seus processos produtivos para que esses produtos mais modernos possam ser acessados pela população ou pelo governo comprador.

Consumidor - O diretor da Biolab foi a um evento em que foi apresentado um custo de desenvolvimento de produto de US\$ 2,6 bilhões. "Não sei se tem alguma base de realidade ou se isso é falado para justificar e jogar o preço lá em cima. O fato é que assim não haverá consumidor. O grande consumidor é governo, e não tem governo no mundo com orçamento para bancar esses produtos. Essa é uma lição de casa que a indústria farmacêutica terá de fazer."

Equilíbrio - Equilíbrio é o elemento-chave da equação, nas palavras de Mariângela Simão, diretora-geral-assistente da Organização Mundial da Saúde (OMS). Segundo relatório da

organização, a cada US\$ 1 investido em pesquisa e desenvolvimento, a indústria obteve um retorno de aproximadamente US\$ 14. "Isso significa que alguma parte da indústria multinacional está se concentrando em produtos de alto retorno para o investimento. E isso vem trazendo uma falta de equilíbrio no mercado", afirma.

Debate - O que vem se discutindo nas assembleias mundiais de saúde, segundo Mariângela, é um desenho do mercado que responda à necessidade de saúde pública. "A discussão é sobre preço justo. Ou seja, um preço que seja sustentável, possa ser pago pelo governo, e até mesmo por indivíduos em algumas situações, e ao mesmo tempo proporcione retorno atraente para o fabricante", diz ela. "Não importa que as indústrias privadas visem só ao lucro e invistam em altas tecnologias, desde que as drogas que se destinam a tratar as doenças de interesse público continuem no mercado. Mas esse é um balanço difícil de ser atendido quando o objetivo principal da indústria é maximizar o lucro."

Desativação - A declaração da diretora da OMS vem num momento em que o Brasil assiste à desativação de unidades que produzem medicamentos clássicos, os sintéticos. É o caso da suíça Roche e da americana Eli Lilly, que preferiu não se pronunciar para esta reportagem. "Além delas, a MSD já tinha reduzido a produção local, a Novartis terceirizou toda a sua produção local e vendeu a fábrica. Isso é uma estratégia de todas as empresas. Elas estão partindo, terceirizando, ou levando sua produção para vários países onde há custo de produção menor ou uma logística mais eficiente", diz Mussolini.

Sintéticos - Embora a nova geração bio e nanotecnológica e seus biossimilares proporcionem maior eficácia e menores efeitos colaterais, Alario diz acreditar que o mercado de remédios sintéticos deva perdurar por 15 a 20 anos. "Os produtos biológicos não vieram para acabar com os clássicos, mas é uma nova terapia que os médicos têm à disposição e que são melhores para determinados casos", explica.

Grandes instalações - A questão é que, para a fabricação desses medicamentos mais avançados, não são necessárias grandes instalações fabris. O importante é que a produção esteja estrategicamente localizada no mundo para atender aos mercados mais demandantes, que se encontram no hemisfério Norte. "A Roche está tirando a fábrica dela do Brasil e mandando uma parte para a Espanha e uma parte para América Central. A Eli Lilly, a mesma coisa, ambas por uma questão de logística", diz Mussolini. A Europa possui 20% do mercado farmacêutico mundial, enquanto o Brasil tem só 4%, e América Latina inteira, 7%, explica ele. "É melhor [para as empresas] levar uma fábrica para locais que permitam uma distribuição mais efetiva, e importar os produtos para o Brasil."

Decisão - A decisão pode ser boa para os negócios, mas não para o país, que perde vagas de emprego e arrecadação. No caso da Lilly, a produção de medicamentos sólidos das unidades do Morumbi, em São Paulo, e da Espanha será concentrada em Porto Rico. Já a Roche atribuiu a decisão de fechar a fábrica de Jacarepaguá, no Rio, ao fato de os remédios ali produzidos estarem no fim do ciclo da vida.

Estratégia global - O presidente da Roche Farma Brasil, Patrick Eckert, diz que encerrar a operação da fábrica deve-se à estratégia global da empresa de concentrar os esforços em produtos inovadores de alta complexidade e baixo volume de produção. "A estimativa é que esse processo seja concluído entre quatro e cinco anos. Não significa que vamos sair do país ou diminuir nosso compromisso com o Brasil. Manteremos as operações por meio dos centros de distribuição em São Paulo e Goiás, além do escritório central em São Paulo", afirma.

Investimento - De acordo com o executivo, a Roche investe 20% do faturamento global anual em pesquisa e desenvolvimento, o que faz dela a farmacêutica que mais aposta em inovação no mundo, de acordo com o ranking Global Innovation 1000 de 2018 da Strategy&PwC. No ano passado foram investidos US\$ 10,8 bilhões. Seguindo o script da inovação farmacêutica, a Roche estuda agora a aquisição da Sparks Therapeutics, empresa voltada para a descoberta, o desenvolvimento e a distribuição de terapias gênicas para doenças como cegueira, hemofilia e doenças neurodegenerativas.

Responsabilidade de todos - "A responsabilidade em relação a questão de acesso [aos medicamentos] é de todos, inclusive do setor privado. Como empresa focalizada em inovação, a Roche tem o compromisso de buscar alternativas para ampliar o acesso dos pacientes brasileiros, do setor público ou privado, aos tratamentos de que mais necessitam", afirma Eckert. "Para a Roche, apenas criar uma inovação não faz sentido. Ela precisa ser inserida na cadeia de saúde, à disposição do médico e do paciente."

Últimas tecnologias - A Interfarma, entidade que reúne as farmacêuticas multinacionais no país, não comenta estratégias específicas de suas associadas. Mas reconhece que, cada vez mais, os grandes laboratórios estão se orientando para as últimas tecnologias, e deixando para trás o portfólio de moléculas mais simples e produtos maduros. São medicamentos que já se pagaram e cuja rentabilidade, hoje, depende sobretudo de escala, já que a extinção da proteção de patentes permitiu que inúmeros concorrentes chegassem ao mercado, o que estimula a competição por preços.

Desabastecimento - Para a presidente-executiva da Interfarma, Elizabeth de Carvalhaes, não há risco de desabastecimento associado à reorganização da indústria. No caso específico do Brasil, os laboratórios locais são capacitados e têm condições de absorver a produção de medicamentos que não façam mais sentido estratégico para a chamada "big pharma", composta pelas grandes multinacionais. "A indústria nacional consegue atender, e também são produtos que têm concorrentes", observa.

Continuidade - Mas há obstáculos em potencial à continuidade da oferta de determinados produtos. O mais relevante deles, segundo representantes do setor, é a regulação de preços engessada. No Brasil, os preços de medicamentos têm de passar pelo crivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), que estabelece o valor máximo que uma molécula poderá custar no mercado brasileiro e, diante das novas condições de mercado, a indústria defende a modernização dessas regras.

Penicilina - No início do ano, faltou penicilina no mercado local porque seu preço caiu ao ponto de não mais interessar aos laboratórios produzi-la ou ofertá-la no país. A falta de penicilina é uma ameaça global, à medida que existe apenas um fabricante do princípio ativo, na China, depois que outras fábricas fecharam com problemas de contaminação. Além disso, diz Alario, a empresa que fabrica as ampolas a partir da matéria-prima precisa apresentar condições muito rígidas e controladas porque produto é injetável.

Condições - É necessário área estéril, filtros absolutos e um pessoal muito bem treinado. Uma fábrica consegue produzir diariamente poucos milhares de ampolas, enquanto uma fábrica de comprimidos produz aos milhões. "O custo de um medicamento injetável é muito mais alto. Os governos vão segurando o preço, e as fábricas vão se desinteressando em produzir. É uma política burra acreditar que produto antigo não pode ter preço atualizado. O meio de cultura do penicillium a cada ano fica mais caro. Não vale a pena para um fabricante capitalista", diz Alario.

Autoridades - Na avaliação da diretora de relações institucionais da Libbs, Marcia Martini Bueno, as autoridades estão cientes de que é preciso reformular algumas das regras que regem o mercado farmacêutico local e há entendimento de que algumas políticas acabaram dificultando o acesso. "Com a queda no número de competidores, é natural que os preços subam no mercado internacional, e isso exige ajustes [na política brasileira de preços]", afirma a executiva, que ressalta que a Cmed está acompanhando atentamente esses episódios.

Incentivo - Em linhas gerais, diz a diretora, alguma forma de incentivo ou proteção poderia ser avaliada para atrair mais investimentos, especialmente no que diz respeito à inovação incremental, aquela que melhora uma terapia já existente, por exemplo um comprimido de liberação prolongada. "A população está envelhecendo e haverá mais necessidade de tratamento de doenças crônicas. Como oferecer isso? Com investimento em desenvolvimento local", afirma.

Tradicional - Na Libbs, que tem sido pioneira no Brasil em um dos tratamentos mais modernos do câncer e de doenças autoimunes, com anticorpos monoclonais, o plano é manter um pé no

mercado farmacêutico "tradicional" e o outro na inovação radical. "A ideia não é sair de nenhuma área. O que está faltando ao paciente brasileiro é o que vamos entregar", afirma Marcia.

Mesma estratégia - A mesma estratégia vem sendo seguida pela Biolab. De um lado, procura atuar no ramo biotecnológico por meio de contratos de transferência de tecnologia, através das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), e de outro, no desenvolvimento de moléculas de síntese. A PDP prevê transferência de tecnologia de um laboratório privado para um público, com o objetivo de fabricar um determinado produto em território nacional.

Tendência - Enquanto laboratórios privados nacionais aproveitam para ocupar os espaços deixados pela "big pharma", esta segue a tendência de ultraespecialização, principalmente por meio de aquisições "Conseguimos identificar quem está indo para especialização em oncologia, como a Novartis, que comprou a parte de tratamento de câncer da GSK. A GSK, por sua vez, comprou todas as vacinas da Novartis, para se focar nesse nicho", afirma Mussolini.

Doenças raras - O mesmo vem ocorrendo na área de doenças raras, de doenças do sistema nervoso central e do sangue. "Tenho certeza de que, daqui a dez anos, haverá empresa que só vai cuidar de oncologia de mama e outra, só de câncer linfático. E assim vai, pelo custo muito alto das pesquisas. Não se pode errar, o tiro precisa ser certo."

Regulamentação - Uma parte desse aumento do custo, segundo o presidente da Sindusfarma, deve-se às bases regulatórias. "No passado, ele tinha que ser mais eficaz ou mais seguro. Hoje ele precisa das duas coisas. Antes você podia lançar um produto se mostrasse que não é inferior ao que existe no mercado. Hoje você precisa mostrar não só que não é inferior, mas possui superioridade", diz.

Fosso - Com as mudanças nas condições de mercado e em modelos de negócio, tem aumentado o fosso que informalmente já divide os nichos de atuação. O Sindusfarma, por exemplo, advoga que os nichos mais lucrativos têm que ser explorados pelas empresas privadas, enquanto cabe aos laboratórios públicos atender a população com medicamentos de menor interesse comercial, como penicilina, os remédios mais antigos que já perderam as patentes e os medicamentos para doenças negligenciadas.

Público - "Eu sempre achei que laboratório público tinha que fazer aquilo que os privados não fazem. Porque aquilo que a gente faz, a gente faz melhor e mais barato. Nossa produção é mais eficaz, enquanto o público precisa passar por licitação. Concorrer com a iniciativa privada não dá certo, ele perde sempre", afirma Mussolini.

Questionável - Jorge Mendonça, diretor do laboratório público Farmanguinhos/Fiocruz, considera questionável o fato de os laboratórios privados acharem que não deveriam oferecer medicamentos mais antigos, mas de igual importância para o sistema de saúde. "Do mesmo jeito que um laboratório privado pode ter uma margem confortável de retorno financeiro em produtos de primeira linha, ele poderia ter um ganho em escala com remédios de menor margem, fazendo uma divisão racional dos seus custos internos", diz.

Balizador - Mendonça chama atenção para o papel de balizador de preço exercido pelos laboratórios públicos, contribuindo para reduzir preços ou aumentar acessos. Um exemplo foi o desenvolvimento do sofosbuvir, medicamento importante no tratamento da hepatite C e que foi colocado no mercado pela Farmanguinhos a um preço mais em conta do que o detentor do registro original. Isso proporcionou para o Ministério da Saúde uma redução de 50% a 60% no valor de aquisição.

Reflexo - "Toda vez que a Farmanguinhos abre um desenvolvimento ou a transferência de tecnologia para produzir internamente determinado tipo de medicamento, vemos o reflexo no mercado de uma queda de 20% ou mais nos valores que estão sendo praticados", diz.

Estrangulamento - O diretor também explica que atuar apenas com doenças negligenciadas e remédios de baixo retorno comercial causa um estrangulamento entre o custo produtivo e o preço de fornecimento dos laboratórios públicos, ainda mais em tempo de orçamento federal apertado.

"Precisamos atuar em outras linhas que tragam um retorno mais robusto para fazer o equilíbrio e até para contribuir com uma produção mais adequada e rápida dos medicamentos para doenças negligenciadas", afirma.

Epidemias - Enquanto falta penicilina em unidades públicas, o Brasil vive uma epidemia de sífilis, entre outras doenças como malária, tuberculose, hanseníase, leishmaniose, cujo desenvolvimento de fármaco não desperta o interesse econômico das grandes empresas porque são doenças de incidência pequena ou nula no hemisfério Norte, concentrando-se em países tropicais.

Doenças crônico-degenerativas - "Já o grande mercado farmacêutico é das doenças crônico-degenerativas, que atingem todo o mundo", diz Gonzalo Vecina Neto, professor-assistente da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e ex-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Saída - Para Vecina Neto, uma saída é o fortalecimento de institutos financiados publicamente. A questão da penicilina benzatina chama atenção de Vecina Neto porque é um medicamento essencial no tratamento da sífilis materna, transmitida verticalmente para o feto, pois não gera efeitos colaterais na gravidez. "É inaceitável o Brasil continuar registrando uma doença que é plenamente diagnosticável e curável. A criança que nasce para sífilis congênita está condenada a ser um pária, porque nasce com cretinismo e vários problemas ósseos. É uma criança da qual você roubou a chance de vida."

Infecções - Além disso, a penicilina serve para infecções como amigdalite. Ao durar duas semanas na corrente sanguínea, dispensa a preocupação de tomar antibiótico nos dias e horários corretos. O uso incorreto de antibióticos é um dos motivos que tem levado ao aumento da resistência microbiana, e virou grande preocupação de saúde pública por parte da OMS. Segundo Mariângela, diretora da organização, precisa haver incentivo das organizações multilaterais e dos governos para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. "Se deixar isso para o mercado, não vai", afirma.

Política pública - "Precisa política pública para isso", diz Vecina Neto. "Uma parte do problema é a multinacional e a sua voragem por mais lucro. A outra parte, o ômega do problema, é que os Estados não têm políticas públicas de assistência farmacêutica para garantir para que tais produtos não falem." A exceção que ele faz ao Brasil são algumas políticas de distribuição de remédios para tratamento estratégico de doenças como aids, tuberculose, hanseníase e algumas doenças mentais, em particular a esquizofrenia e a epilepsia, além do programa Aqui Tem Farmácia Popular, para hipertensão, diabetes e asma. "Nossa política de assistência pode ser resumida a isso. O resto está fora."

Ministério da Saúde - Procurado pela reportagem, o Ministério da Saúde (MS) não respondeu até a data de fechamento. A pasta também foi procurada para falar sobre a suspensão de contratos no âmbito das PDP, programa por meio do qual o ministério utiliza seu poder de compra para apoiar a produção nacional de produtos considerados estratégicos para o SUS. Em julho, foram suspensos sete laboratórios que produzem 19 medicamentos, sob a alegação que não atendiam "requisitos estabelecidos na normativa vigente, como fases de investimento e cronograma de ações".

Reformulação - "A verdade é que, no fim do governo Temer e já no começo deste governo, ficou muito claro que o novo ministro da Saúde não estava disposto a manter as PDP", afirma Alario, da Biolab, que participou da formulação do programa, concebido há sete anos. Segundo ele, a suspensão tem motivação política, por se tratar de uma ideia desenvolvida na gestão PT. Por isso, segundo o executivo, em vez de ajustar alguns casos em que havia problema, o Ministério da Saúde atacou o programa como um todo, mas isso depois que diversas empresas nacionais já investiram para receber a transferência de tecnologia e poder fabricar no Brasil medicamentos biotecnológicos de ponta a preços mais acessíveis.

Sustentável - Segundo Alario, a decisão do governo de comprar esses medicamentos no mercado internacional por meio de licitação poderá até reduzir os custos para o governo, mas não será sustentável ao longo do tempo. "É uma ilusão achar que o governo vai baixar

infinitamente o preço via licitação internacional. Ele abaixa no começo, mas depois o preço volta a subir quando a competição diminui ou mesmo acaba. É o que vai acontecer. Perdemos como país e perdemos como indústria." (*Valor Econômico*)