



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IST, DO HIV/AIDS E DAS HEPATITES VIRAIS  
SRTVN Quadra: 701 Lote: D Edifício PO700 – 5º andar  
Telefone: (61) 3315-7737 - 7738  
70719-040 – Brasília/DF

## **MANIFESTAÇÕES DE APOIO**

### **ACESSO AO TRATAMENTO DA HEPATITE C NO BRASIL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Movimento Brasileiro de Hepatites Virais

Médicos Sem Fronteiras

Fórum das ONG/Aids do Estado de São Paulo, Projeto Bem-Me-Quer, Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids

Organizações da Sociedade Civil - Nacionais

Organizações da Sociedade Civil – Internacionais

Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas – (DNDi)

De: "Arair Azambuja" <[arair.azambuja@uol.com.br](mailto:arair.azambuja@uol.com.br)>

Enviada: 2018/07/24 00:33:01

Para: [cmp-al@bol.com.br](mailto:cmp-al@bol.com.br), [romulovc@terra.com.br](mailto:romulovc@terra.com.br), [acephet@oi.com.br](mailto:acephet@oi.com.br), [arair.azambuja@uol.com.br](mailto:arair.azambuja@uol.com.br), [francybarros.fo@gmail.com](mailto:francybarros.fo@gmail.com), [alvaro-eduardo@uol.com.br](mailto:alvaro-eduardo@uol.com.br), [marysilveira.tbaid@gmail.com.br](mailto:marysilveira.tbaid@gmail.com.br), [jairsantos.nunes@hotmail.com](mailto:jairsantos.nunes@hotmail.com), [josealmircurrais@hotmail.com](mailto:josealmircurrais@hotmail.com), [lindemberg.gomes@gmail.com](mailto:lindemberg.gomes@gmail.com), [bartolomeuaquino@gmail.com](mailto:bartolomeuaquino@gmail.com), [luzy.barbosa@hotmail.com](mailto:luzy.barbosa@hotmail.com), [neidebarrosristo@yahoo.com.br](mailto:neidebarrosristo@yahoo.com.br), [patriciacarlameo@gmail.com](mailto:patriciacarlameo@gmail.com), [aphro.eudes@gmail.com](mailto:aphro.eudes@gmail.com), [lcporcellis@yahoo.com.br](mailto:lcporcellis@yahoo.com.br), [martelli13655@hotmail.com](mailto:martelli13655@hotmail.com), [alessandra-rosagomes@hotmail.com](mailto:alessandra-rosagomes@hotmail.com), [paimrafael@gmail.com](mailto:paimrafael@gmail.com), [jlkbkramer@gmail.com](mailto:jlkbkramer@gmail.com), [arnaldobeck@ig.com.br](mailto:arnaldobeck@ig.com.br), [lcvillasboas@terra.com.br](mailto:lcvillasboas@terra.com.br), [diretoria@viavida.org.br](mailto:diretoria@viavida.org.br), [silviodellafreitas@bol.com.br](mailto:silviodellafreitas@bol.com.br), [odemirsucuri@gmail.com](mailto:odemirsucuri@gmail.com), [djfragoso@uol.com.br](mailto:djfragoso@uol.com.br), [aphac93@gmail.com](mailto:aphac93@gmail.com)

Assunto: RE: Em defesa do SUS - Recomendações - CCO - Clinical Care Options

## Em Defesa do SUS

O sofosbuvir tem a fórmula conhecida e, como tal, pode ser reproduzido com exatidão. Nada comparável à produção de um medicamento biológico, muito difícil de reproduzir. O medicamento genérico deve conter os mesmos princípios ativos, forma farmacêutica, dose, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, sendo, assim, intercambiável por garantir a mesma eficácia e segurança. Para entrar no mercado, o genérico é submetido a testes em laboratórios credenciados pela ANVISA a fim de confirmar a bioequivalência (conter idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo) e comparável biodisponibilidade (velocidade e extensão de absorção de um princípio ativo a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina).

O sofosbuvir é disparado a droga mais usada no tratamento da hepatite C em todo o mundo, e todos os medicamentos da Gilead utilizam esta droga na sua composição. Ele é o responsável por mais de 56 bilhões de dólares em vendas da Gilead, durante 4,5 anos.

O país que mais tratou pacientes com hepatite C é o Egito (1,6 milhão) e foi com um genérico do sofosbuvir produzido lá. O Egito não vai deixar de usar o que está dando certo e é mais barato, porque o CCO faz outras recomendações que podem ser 5% mais eficientes.

No Brasil, foi feita uma concorrência aberta e venceu o menor preço, que representa a economia de mais de 1 bilhão de reais, comparado à última compra. **Estamos falando de Saúde Pública no Brasil, não somos Primeiro Mundo, e o SUS agradece.**

Não precisamos comprar 10 a 15% para testar o genérico. A maioria dos tratamentos será de 3 meses e testes poderão ser realizados neste primeiro período. Afinal de contas, falando sério, ninguém acredita que os 50 mil tratamentos serão entregues de uma só vez, pois em São Paulo, que realizou 43,8% dos tratamentos com DAAs, só tem 4 mil pessoas na fila para tratamento.

Sabemos que interesses poderosos estão sendo contrariados; mas o CCO que nos perdoe, pois sua recomendação está longe de ser uma receita para o mundo inteiro.

Arair Azambuja - Presidente do MBHV – Em Defesa do SUS

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2018

V. Exa. Senhor  
Gilberto Magalhães Occhi  
Ministro da Saúde

V. Excelência Ministro Gilberto Magalhães Occhi,

Médicos Sem Fronteiras (MSF) tem projetos que trabalham com pessoas afetadas pelo vírus da Hepatite C (VHC) em 11 países. Desde 2015, MSF oferece tratamento antiviral de ação direta a mais de 6.000 pessoas com hepatite C. Dos que concluíram o tratamento até o momento, a taxa geral de cura é de 94,9%. MSF utiliza em seus tratamentos para VHC genéricos do sofosbuvir (SOF) e do daclatasvir (DCV), de diferentes produtores.

Conhecemos de perto o grande impacto positivo dos genéricos em garantir o acesso a medicamentos a populações em maior situação de vulnerabilidade. São eles que permitem nossa atuação em centenas de contextos pelo mundo.

O caso recente da VHC é um dos mais emblemáticos, pois apesar do surgimento do tratamento inovador com a combinação SOF + DCV, que traz 95% de chance de cura da doença, o valor inicial do tratamento (147 mil dólares) tornava-o inacessível para a grande parte das pessoas afetadas e para os governos e seus sistemas de saúde. Até o fim de 2016, três anos depois do lançamento do sofosbuvir, estimava-se que apenas 2,1 milhões de pessoas no mundo inteiro eram tratadas com os novos medicamentos, restando, ainda, 69 milhões de pessoas sem acesso a eles<sup>1</sup>. A entrada dos seus genéricos vem baixando o preço mundialmente, o que permitiu a MSF adquiri-lo a um custo de 120 dólares por tratamento (12 semanas).

Os países que estão obtendo bons resultados na cobertura do tratamento são aqueles nos quais há genéricos disponíveis. O Egito, por exemplo, ofereceu tratamento a 1 milhão de pessoas no sistema público com o sofosbuvir devido à rejeição de patentes-chave e à introdução de versões genéricas de baixo custo. Índia e Bangladesh são outros exemplos de países que vêm tendo bons resultados com a produção e uso dos genéricos.

---

<sup>1</sup> UNITAID. Technology and Market Landscape Hepatitis C Medicines. Agosto 2017. Disponível em: <[https://unitaid.eu/assets/HCV-Medicines-Landscape\\_Aug-2017.pdf](https://unitaid.eu/assets/HCV-Medicines-Landscape_Aug-2017.pdf)>

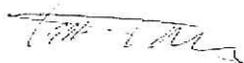
A ampliação do acesso a este tratamento para o VHC é crucial para alcançar a meta de eliminação da doença até 2030, assumida internacionalmente pelo Brasil no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Esse acesso só será possível com a existência dos genéricos, garantindo a competitividade e baixo preço, conforme ressaltado na própria Estratégia Global Setorial em Hepatite C da OMS.

Médicos Sem Fronteiras no Brasil vem acompanhando a análise dos pedidos de patente do sofosbuvir ao INPI (em especial o PI0410846-9) com atenção, conhecendo o impacto que essa decisão pode ter na vida de centenas de milhares de pessoas. Fatos recentes evidenciam que o país tem capacidade de produzir genéricos, já analisados e aprovados pela ANVISA, o que pode representar uma economia de mais de R\$1 bilhão para o Ministério da Saúde (para 50 mil tratamentos/ano), além da possibilidade de abastecimento a outros países em necessidade futuramente.

Nesse sentido, MSF através dessa carta vem reforçar a importância da produção de medicamentos genéricos para o acesso a tratamentos acessíveis e com qualidade. Esta carta também será enviada ao INPI e ao Ministro de Indústria, Comércio Exterior e Serviços e se tornará pública. A rejeição da patente do sofosbuvir é um importante passo que pode mudar completamente a realidade das pessoas afetadas pelo vírus da Hepatite C e salvar milhares de vidas.

Agradecemos antecipadamente vossa atenção.

Respeitosamente,



**Ana Lemos**  
**Diretora Geral**  
**Médicos Sem Fronteiras Brasil**

*Médicos Sem Fronteiras (MSF) é uma organização humanitária internacional que leva cuidados de saúde a pessoas afetadas por conflitos armados, desastres socioambientais, epidemias, desnutrição ou sem nenhum acesso à assistência médica. Oferece ajuda exclusivamente com base na necessidade das populações atendidas, sem discriminação de raça, religião ou convicção política e de forma independente de poderes políticos e econômicos. Também é missão de MSF chamar atenção para as dificuldades enfrentadas pelas pessoas atendidas em seus projetos.*



## NOTA DE APOIO ÀS DECISÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE REFERENTES AO TRATAMENTO DA HEPATITE C

Neste Dia Mundial de Luta contra as Hepatites Virais, o **Fórum das ONG/Aids do Estado de São Paulo (FOAESP)**, o **Projeto Bem-Me-Quer (PBMQ)** e a **Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS do Estado de São Paulo (RNP+SP)**, vêm a público manifestar apoio às decisões do Ministério da Saúde relacionadas ao acesso ao tratamento da hepatite C no Brasil.

Nos últimos dias, o Ministério da Saúde decidiu adquirir tratamentos genéricos para o tratamento da hepatite C em detrimento de medicamentos protegidos por patentes, com preços extorsivos. Por isso, vem sofrendo pressão de todos os tipos para pagar mais de US\$ 4,200 por tratamento.

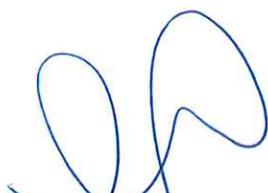
APOIAMOS a decisão do Ministério da Saúde em adquirir os medicamentos genéricos para hepatite C. Os medicamentos genéricos são equivalentes àqueles produzidos pelas indústrias detentoras de patentes, passam por refinados processos industriais de equivalência bioquímica da Organização Mundial da Saúde, além de serem legalmente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

RESSALTAMOS que a aquisição de medicamentos genéricos e/ou o licenciamento compulsórios de medicamentos protegidos por patentes – seja no Brasil ou no exterior – são as únicas alternativas de garantir o acesso ao tratamento da hepatite C a milhares de cidadãos e cidadãs que necessitam destas drogas para alcançar a cura.

ACREDITAMOS nos medicamentos genéricos. Foi com o licenciamento compulsório do efavirenz e com os genéricos de outros medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV que o Brasil conseguiu reduzir a mortalidade por aids.

REFUTAMOS, desta forma, quaisquer pressões, principalmente da indústria farmacêutica, que questionam os genéricos. Temos que lembrar que à indústria não interessam as vidas humanas, mas o lucro. Saúde é um direito humano, não comércio.

Amsterdã, Holanda, 26 de julho de 2018.



Rodrigo Pinheiro  
FOAESP



José Roberto Pereira  
PBMQ



Paulo Giacomin  
RNP+SP

**GABINETE DO MINISTRO**

---

**Assunto:** ENC: [APOIO] Cartas da sociedade civil nacional e global - Hepatite C  
**Anexos:** intl\_sof\_27\_07\_18.pdf; nac\_sof\_27\_07\_18.pdf

**De:** Secretaria GTPI <[secretariagtpi@abiaids.org.br](mailto:secretariagtpi@abiaids.org.br)>  
**Enviada em:** sexta-feira, 27 de julho de 2018 11:41  
**Para:** [gabinete.ministro@saude.gov.br](mailto:gabinete.ministro@saude.gov.br)  
**Cc:** CHEFIA DE GABINETE DO MINISTRO DA SAUDE <[chefia.gm@saude.gov.br](mailto:chefia.gm@saude.gov.br)>  
**Assunto:** [APOIO] Cartas da sociedade civil nacional e global - Hepatite C

Excelentíssimo Sr. Ministro da Saúde, Gilberto Occhi,

Nós da sociedade civil gostaríamos de expressar nosso apoio a estratégia de redução do preço do tratamento para Hepatite C do Brasil.

Por favor, encontre anexo duas cartas. A primeira da sociedade civil brasileira, comprometida com o acesso universal aos medicamentos e com a garantia do direito à saúde das pessoas vivendo com HIV e Hepatite C. A segunda, assinada por organizações da sociedade civil global. Ambas expressam o apoio à iniciativa de reduzir o preço do tratamento para Hepatitis C no Brasil.

Cordialmente,

----

Coordenação

GTPI/Rebrip - Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos  
ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids

GTPI/Rebrip - Working Group on Intellectual Property of the Brazilian Network for Integration of Peoples  
ABIA - Brazilian Interdisciplinary Aids Association

[www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br) / [www.deolhonaspateentes.org.br](http://www.deolhonaspateentes.org.br)

---

**IMPORTANTE:** FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.  
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

---

Ao Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, Sr. Gilberto Occhi

CC.: Adeilson Cavalcante, Secretário-Executivo;

CC.: Adele Benzaken, Diretora do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2018

Nós, das organizações da sociedade civil abaixo-assinadas, recebemos com satisfação a iniciativa deste ministério da saúde em realizar, no dia 11 de julho, reunião com todas as empresas fornecedoras de medicamentos para Hepatite C, com o objetivo de alcançar uma possível e urgente redução de preço no tratamento dessa doença. No entanto, nas semanas que se seguiram à reunião, chegou ao nosso conhecimento que alguns setores da sociedade fizeram críticas a essa importante iniciativa.

Entendemos que a decisão desse Ministério, em buscar a opção de compra de melhor Resposta Viroológica Sustentada e com menor custo, é acertada e deve ser apoiada. Embora nos pareça importante manter a transparência do processo de discussão do PCDT, ampliando o debate para outros setores que não apenas o setor privado, entendemos que as empresas fornecedoras foram as convidadas porque tratava-se de uma discussão que combinava tanto opções de tratamento como preços que seriam oferecidos ao Ministério da Saúde.

Encorajamos que o Ministério da Saúde mantenha o caminho no sentido de reduzir drasticamente o preço do tratamento para Hepatite C crônica, por meio da aquisição dos medicamentos sofosbuvir (genérico, a ser fornecido por farmanguinhos) e daclatasvir (Bristol). Somente com a redução de preços já há muito anunciada em diversos países do mundo é que alcançaremos a universalidade na oferta de tratamentos para Hepatite C no Brasil e manteremos o compromisso com a Agenda 2030.

Em relação à qualidade do medicamento genérico brasileiro, as pessoas vivendo com HIV/AIDS que fazem parte das organizações que assinam esta carta, estão vivas graças aos medicamentos genéricos. Nunca é demais lembrar que em seu início, a resposta brasileira à epidemia foi baseada inteiramente em medicamentos genéricos e que há décadas medicamentos genéricos são fornecidos para milhares de pessoas com HIV/AIDS no Brasil, sem nenhuma questão em relação a sua qualidade.

Em relação ao sofosbuvir, lembramos que países como Malásia, Camboja e Egito têm sido exitosos em tratar milhões de pessoas a base de medicamentos genéricos. Além disso, confiamos que a

Anvisa assegura a qualidade, segurança biodisponibilidade e bioequivalência de todos os medicamentos que circulam no país, sejam eles genéricos ou de marca.

Assim, gostaríamos de solicitar uma reunião em caráter urgente com o Ministro da Saúde Gilberto Occhi para que se envolva as organizações da sociedade civil comprometidas com a universalidade do tratamento para Hepatite C no debate referente à compra dos tratamentos.

Aguardamos o contato do Ministério da Saúde para agendar a reunião na maior brevidade possível e permanecemos a disposição para construir políticas públicas que garantam o direito à saúde no Brasil.

**Assinam esta carta:**

ACT Promoção da Saúde

FETRAF

Amigos da Terra Brasil

Justiça Global

Contraf (Fetraf)

CUT

MORHAN

Fórum de Hepatite

RNP+SP

RNP+ São Luís/MA

UAEM Brasil

Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos - CADHU

GAPA/RS

GAPA/BA

Gestos - Soropositividade, Comunicação e Gênero

IDEC

Grupo Pela Vidda - RJ

Grupo Pela Vidda - SP

GRAB

INESC

Rebrip - Rede Brasileira pela Integração dos Povos

FOAESP

Fórum de ONGs AIDS/RS

Conectas Direitos Humanos

Grupo Incentivo a Vida

Projeto Bem me Quer

Ibase

Confederação Nacional dos Trabalhadores em Segurança Social, CNTSS

FAOR - Fórum da Amazônia Oriental

Instituto Equit

Vigência

**MBHV – MOVIMENTO BRASILEIRO DE LUTA CONTRA AS HEPATITES VIRAIS**

**ASSOCIAÇÃO DOS PORTADORES DE HEPATITES DO ACRE**

**GRUPO VONTADE DE VIVER**

**AMAPHET – ASSOCIAÇÃO MARANHENSE DE PACIENTES HEPÁTICOS E TRANSPLANTADOS**

**GAPHBAGÉ – GRUPO DE APOIO DE HEPATITE DE BAGÉ,**

**NAPHC – NÚCLEO DE APOIO AOS PORTADORES DE HEPATITE CRÔNICA**

**ACEPHET – ASSOCIAÇÃO CEARENSE DOS PACIENTES HEPÁTICOS E TRANSPLANTADOS,**

**GRUPO VENCENDO COM CRISTO DE APOIO AS PESSOAS VIVENDO COM HEPATITES VIRAIS,**

**CO-INFEÇÕES E TRANSPLANTES HEPÁTICOS DO RIO GRANDE DO NORTE.**

**APHEMO- ASSOCIAÇÃO DE PESSOAS COM HEPATITES DE MOSSORÓ/RN**

**APHERN - ASSOCIAÇÃO DOS PORTADORES DE HEPATITES DO RIO GRANDE DO NORDESTE**

**APHETO – ASSOCIAÇÃO DOS PORTARES HEPATICOS E TRANSPLANTADO**

**INSTITUTO IVES**

To Brazilian Minister of Health, Gilberto Occhi

CC.: Adefilson Cavalcante, Executive-Secretary;

CC.: Adele Benzaken, Director of the Brazilian Department on STI, AIDS and Hepatitis C

Amsterdam, July 27, 2018

We Civil Society Organizations from all over the world respectfully write to you, Mr. Minister of Health, to express our support of the initiative by this Ministry to lower Hepatitis C drugs prices in Brazil. As you know, there is currently a global crisis regarding access to medicines

and the time for governments to take action to guarantee the people's right to health is now. In 2014, we were faced with Gilead's US price for 12-week treatment with sofosbuvir of US\$ 84,000. How come that a disease that affects 325 millions of people around the world has its cure and people cannot access it? That has raised deep concerns in all of us that defend on a daily basis the right of people to have access to medicines.

This case is emblematic. A part of research was public-funded, several scientists from several companies worked on this development, making it collaborative and faster, bringing hope to all those who could not stand anymore a painful and mainly ineffective interferon-based treatment.

Since then, we have been restless doing our jobs to make sure that the pricing policy of one company would not impede people to access the cure of Hepatitis C. We have filled oppositions in several countries, engaged in multi-stakeholder dialogues to convince governments to not accept Gilead's price, we have exposed Gilead's policy in a number of situations and there was some good news.

Egypt, for instance, rejected Sofosbuvir patent applications and cure almost all the people with Hepatitis C in the country with generic national production. Malaysia issued a compulsory license, an absolutely legal and legit instrument, and is about to start to distribute generic sofosbuvir with a much lower price. Malaysia has managed to get Sofosbuvir and daclastavir for less than \$300 and they have already rolled out free treatment in at least 21 public hospitals. However, some countries are still locked by Gilead's monopolies and pressures. Brazil is one of them.

Although the price offered by Gilead to Brazil was almost ten times lower than the US price, it was almost 40 times higher than its cost of production. The Brazilian civil society efforts to put sofosbuvir in public domain, allowing generics into the market, are remarkable. The efforts by Brazilian national pharmaceutical industry, both public and private, developing a 100% national version of sofosbuvir

and getting the market approval are remarkable. The only sector that was not doing its part to achieve a massive price reduction for sofosbuvir was the Ministry of Health. But that changed on July 11<sup>th</sup>.

We learnt that on that day Brazilian Minister of Health, through the Department of STDs, HIV/AIDS and Viral Hepatitis (DIAHV, acronym in Portuguese) gathered all the companies ready to supply treatment for Hepatitis C in one room in order to reach the lowest possible price to a future government purchase.

According to the information we obtained, the combination sofosbuvir (generic by Farmanguinhos) and daclatasvir (Janssen) was the lowest price offer. A purchase by the MoH with this price will represent savings of almost R\$ 1 billion, if we compare with current price offered by Gilead to the Brazilian government. The results of this meeting were important not just for Brazilian response to HepC, but also globally. They are important to the Brazilian population for obvious reasons, since with these savings the Brazilian government will finally have the opportunity to offer HepC treatment to a larger number of people and stick to the commitment to eliminate the disease from the country by 2030, without jeopardizing the whole health budget. From a global perspective, it is important to show other countries that it is possible to put the health of the people before the interests of companies and because there will be another generic supplier in the world. Finally, we welcome the Brazilian government initiative and encourage you to move forward with this purchase and guarantee the right to treatment to hundreds of thousands of people living with HepC in Brazil.

REVS+, Burkina Faso

Access to Medicines Ireland

Acción Internacional por la Salud - Perú

AIDS Access Foundation - Tailândia

All-Ukrainian Network of People Living with HIV

ARAS - The Romanian Association Against AIDS, Romania

Coalition PLUS - France

COCQ-SIDA, Canada

Fundación Grupo Efecto Positivo – Argentina

Groupe Sida Genève - Switzerland

Health GAP - USA

IFARMA - Colombia

I-Mak - USA

Instituto para el Desarrollo Humano - Bolivia

International Treatment Preparedness Coalition - Global

International Treatment Preparedness Coalition - Middle East Northern Africa

International Treatment Preparedness Coalition - Eastern Europe and Central Asia

International Treatment Preparedness Coalition – Latin American and Caribbean

Make Medicines Affordable Consortium - Global

PF AGEPC - Kazakhstan

RedLAM - Latin American Network for Access to Medicines - Latin American

REVS+, Burkina Faso

Salud y Fármacos - EUA

Third World Network - Malaysia

Treatment Action Campaign, TAC – South Africa

Treatment Action Group - USA

**Exmo. Senhor Ministro Gilberto Magalhães Occhi**  
**Ministro da Saúde do Brasil**  
**1º de agosto de 2018**

A *Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, da sigla em inglês de Drugs for Neglected Diseases initiative)* é uma organização colaborativa, sem fins lucrativos, de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, sediada em Genebra e com uma importante representação regional por meio de seu escritório no Rio de Janeiro. Com atuação em sete doenças de interesse público, incluindo a hepatite C (HCV), a DNDi trabalha com vários parceiros e conseguiu demonstrar nos últimos anos que é possível desenvolver medicamentos seguros, eficazes e acessíveis se baseando apenas nas necessidades dos pacientes e não no lucro.

A DNDi reconhece a alta qualidade do programa brasileiro de hepatites virais e apoia os objetivos do plano de eliminação da hepatite C no Brasil que visa atender as necessidades da população. Este plano é um modelo para outros países da América Latina por sua ênfase em saúde pública, priorizando o diagnóstico e tratamento da hepatite C, incluindo a possibilidade do uso de medicamentos genéricos a preços acessíveis para garantir a sustentabilidade do programa – a mesma abordagem utilizada pelo Brasil na resposta pioneira à crise do HIV/Aids.

Dessa forma, recebemos com muita preocupação a notícia de potenciais ameaças à disponibilidade de fontes genéricas do medicamento sofosbuvir para o tratamento da hepatite C no Brasil. Esses questionamentos surgem no momento em que o tratamento selecionado como primeira linha, sofosbuvir/daclatasvir, pelo Ministério da Saúde do Brasil foi confirmado como recomendação de tratamento pan-genotípico pela Organização Mundial da Saúde, contrariando algumas alegações recentes. A perda de fontes genéricas do sofosbuvir ameaçaria o objetivo de eliminação sustentável da hepatite C que o próprio programa nacional enuncia. Além disso, essas ações impactam de forma negativa na América Latina e no mundo minando a possibilidade de acabar com a epidemia da doença de acordo com o objetivo global da Organização Mundial da Saúde de tratar 90% dos pacientes com hepatite C até 2030.

Vimos nos últimos anos uma revolução no tratamento da hepatite C com o advento dos antivirais de ação direta (DAAs), os quais contam com taxas de cura muito altas em pessoas infectadas. Esses medicamentos tornam possível vislumbrar a eliminação dessa doença. No entanto, existe uma barreira importante para combater a epidemia global de hepatite C: o alto preço dos medicamentos, que em muitos países se deve à falta de concorrência com genéricos. Os altos preços praticados fazem com que estes medicamentos fiquem fora do alcance dos pacientes em países com todo tipo de renda. Em países como o Brasil, onde o custo pode ser um fator limitante para expandir o acesso aos DAAs, é necessário que o governo tome medidas em prol da saúde pública para solucionar este problema.

Tais medidas incluem, além da negociação dos preços, a busca por DAAs genéricos desde que não haja patente no país, exames muito rigorosos antes da concessão de eventuais patentes e o uso das chamadas “flexibilidades” do acordo TRIPS. Essas medidas são particularmente importantes no caso do sofosbuvir, pois trata-se do principal medicamento nas opções de tratamento disponíveis atualmente, portanto a disponibilidade de genéricos poderia reduzir significativamente os custos do tratamento nos diversos protocolos com DAAs.

A DNDi está trabalhando com seus parceiros para desenvolver uma combinação a preço acessível com um novo DAA, ravidasvir, em combinação com o sofosbuvir genérico. Como anunciado em abril de 2018, este projeto inclui uma parceria com o Laboratório Elea Phoenix para sua distribuição na América Latina. A partir de um modelo de desenvolvimento alternativo combinando ravidasvir e sofosbuvir genérico, os parceiros deste projeto anunciaram um preço-alvo de US\$ 500 para a nova combinação.

A DNDi também está trabalhando em parceria com o governo da Malásia, onde realizou ensaios clínicos combinando ravidasvir com sofosbuvir genérico e os resultados iniciais foram apresentados em abril de 2018.

Estes resultados indicam que a combinação ravidasvir/sofosbuvir se equipara às melhores opções de tratamento de hepatite C disponíveis atualmente. O governo da Malásia, que também sofreu com os altos preços, reconhece a necessidade de tomar medidas proativas para reduzir o custo do sofosbuvir e para garantir a sustentabilidade do seu programa nacional de diagnóstico e tratamento de todas as pessoas infectadas com HCV no país. A Malásia fez uso das “flexibilidades” do TRIPS previstas na lei de comércio internacional para permitir o acesso ao sofosbuvir genérico, uma iniciativa que permitiu acelerar o acesso ao tratamento para hepatite C nos hospitais públicos. O país tem um papel de liderança no Sudeste Asiático e, da mesma forma, entendemos que o Brasil desempenha este mesmo papel na região, uma vez que é um dos únicos países do mundo com um plano claro e ambicioso de eliminação da hepatite C.

Para encerrar, a DNDi gostaria de reiterar seu apoio ao Ministério da Saúde do Brasil e aos seus planos para responder às necessidades de saúde da população brasileira. Países como o Brasil estão liderando o caminho na luta pela eliminação da hepatite C globalmente.



Dr. Bernard Pécoul  
Diretor Executivo  
DNDI



Sr. Michel Lotrowska  
Diretor Executivo Regional  
DNDi America Latina