



Influenciando lideranças brasileiras e acordos de aquisição na luta contra a resistência antimicrobiana

➤ MORGAN PINCOMBE, ANTHONY MCDONNELL, E JAVIER GUZMAN

Com base em pesquisas e análises realizadas na INCAE Business School¹

Resumo

Diante da alta e crescente carga de resistência antimicrobiana (AMR, antimicrobial resistance), o Brasil tem a oportunidade de melhorar o acesso, a gestão e a inovação para antimicrobianos críticos nos níveis nacional, regional e/ou global, modificando os acordos de aquisição. O Brasil tem condições de se beneficiar internamente e obter maior liderança na América Latina e Caribe (ALC) aproveitando uma versão do modelo de Parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) existente para antimicrobianos: as PDPs com pagamento anual. Produtos produzidos por meio das PDPs com pagamento anual podem ser adquiridos em toda a ALC através dos Fundos Rotatórios da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) ou através de uma plataforma global de aquisição.

Contexto

No Brasil, a cada ano 140 mil pessoas morrem devido a alguma infecção bacteriana resistente a medicamentos.² Testes de sensibilidade aos antibióticos feitos no Brasil em 2021 demonstraram que menos de 14% das bactérias *Acinetobacter baumannii* examinadas eram suscetíveis aos antibióticos carbapenêmicos,³ uma taxa de resistência

mais de 17 pontos percentuais acima da taxa mundial estimada pela Organização Mundial da Saúde.⁴ O Brasil é também o país do G20 menos preparado para combater a AMR de acordo com um estudo conduzido pela Global Coalition on Aging em parceria com a Infectious Diseases Society of America.⁵

Apesar desta grande carga de AMR, muitos antimicrobianos críticos não estão disponíveis com financiamento público no Sistema Único de Saúde (SUS), a principal fonte de cuidados de saúde no país e que oferece um pacote de produtos e serviços de saúde a todos os cidadãos. Essa realidade é parcialmente explicada por um sistema rigoroso de entrada no mercado com tetos de preços destinados a recompensar a inovação e o benefício terapêutico, mantendo baixo o custo dos medicamentos financiados por fundos públicos. Por exemplo, o Posaconazol, medicamento antifúngico, não é vendido por meio do SUS, em grande parte, devido ao baixo teto de preço atribuído.

Apesar desses desafios, o Brasil tem vários ativos na luta contra a AMR: o país é o mais populoso da região da ALC e a oitava maior economia do mundo, tornando-se um dos maiores mercados farmacêuticos do mundo e o maior da

ALC.⁶ A rede brasileira de laboratórios públicos tem a capacidade de produzir uma quantidade significativa de medicamentos e outras tecnologias em saúde, tanto para o SUS quanto para o mercado privado e, de modo geral, para outros países da região e do mundo. No passado, esses laboratórios também receberam, com sucesso, transferências de tecnologia de empresas farmacêuticas multinacionais por meio de diversos mecanismos, incluindo o modelo de PDP.

Modelo de Parcerias para o desenvolvimento produtivo

O modelo de PDP lançado em 2009 tem um histórico de sucesso no que diz respeito a trazer medicamentos para o Brasil, estimular a produção local e reduzir os custos dos tratamentos.⁷ No entanto, os resultados variam de parceria para parceria. Sob uma PDP, um laboratório público brasileiro faz um acordo com uma empresa farmacêutica, que gradualmente transfere a tecnologia e a produção de um produto de saúde ao longo de um período de dez anos. Essa PDP tem que ser aprovada pelo Ministério da Saúde, que passa então a comprar o produto do laboratório público, em nome do SUS, a um preço e volume acordados. Ao fim da PDP, o laboratório público fornece o produto integralmente ao SUS, enquanto a empresa farmacêutica pode continuar abastecendo o mercado privado.

Em dezembro de 2022 havia 66 PDPs ativas, a maioria relacionada a medicamentos antivirais, anticâncer e imunossuppressores. As PDPs geraram uma economia estimada de mais de 500 milhões de dólares para o SUS entre os anos de 2011 e 2018, principalmente pela redução do preço em mais de 50% cobrado por medicamentos sujeitos às PDPs.⁸ O modelo de PDP é uma oportunidade amplamente inexplorada para o mercado de antimicrobianos, uma vez que existe apenas uma PDP do tipo, para um tratamento de tuberculose.

A PDP com pagamento anual: desvinculando o lucro do volume de vendas no modelo de PDP para atender a ALC

O pagamento na PDP tradicional pode ser modificado para garantir uma receita estável e previsível, desincentivando o uso excessivo e inadequado de antimicrobianos. Esse sistema de pagamento modificado ajuda a tornar a comercialização

desses medicamentos financeiramente viável ao mesmo tempo em que protege a eficácia dos medicamentos.

As PDPs tradicionais vinculam o volume de vendas à receita, ou seja, a entidade adjudicante paga mais por cada unidade adicional às empresas farmacêuticas e laboratórios públicos. Os modelos com pagamento anual podem ajudar a proteger contra incentivos para venda excessiva estabelecendo um pagamento fixo, independente do volume comprado. Intervenções semelhantes foram usadas como teste no Reino Unido e propostas nos EUA.⁹

No modelo proposto, a PDP com pagamento anual, os Fundos Rotatórios da OPAS pagariam uma soma anual fixa à empresa farmacêutica e ao laboratório oficial, independentemente do número de unidades compradas em nome dos países da ALC. Diversos elementos seriam levados em conta no cálculo do pagamento anual, incluindo adesão aos padrões de gestão e a capacidade do país em pagar, para garantir a equidade entre os países da ALC, entre outros.

O modelo de PDP com pagamento anual ofereceria vários benefícios:

- ▶ Fortalecimento e expansão da capacidade de produção doméstica de antimicrobianos, por meio da transferência de tecnologia;
- ▶ Acesso melhorado a novos antibióticos de custo elevado que, de outro modo, não seriam economicamente atraentes para a ALC, ao mesmo tempo em que prestariam apoio para fortalecer os esforços de gestão; e
- ▶ Redução nos incentivos para venda excessiva de medicamentos, por meio do pagamento anual.

Considerações e opções importantes para a implementação das PDPs com pagamento anual na ALC

A primeira etapa para implementar o modelo de PDP com pagamento anual para antimicrobianos na ALC seria realizar uma varredura para determinar as moléculas que devem ser consideradas para esse modelo PDP. O modelo de PDP com pagamento anual poderia inicialmente ser aplicado a antimicrobianos sintéticos desenvolvidos recentemente e que

estão disponíveis no mercado privado, mas não por meio dos canais de aquisição pública na ALC e/ou antimicrobianos de custo elevado ou aqueles disponíveis apenas via fornecedor único.

As moléculas selecionadas devem então ser listadas como “produtos estratégicos” pelo SUS. As PDPs só podem ser aplicadas a produtos com essa distinção, o que normalmente indica que os produtos são caros, geralmente importados, com complexidade tecnológica e/ou em risco de desabastecimento.¹⁰

Os Fundos Rotatórios da OPAS também precisariam incluir os antimicrobianos selecionados em seus portfólios de serviços e licenças voluntárias teriam que ser concedidas para a região da ALC e não apenas para o mercado doméstico brasileiro. Acordos de licenciamento voluntários anteriores, como o acordo de licenciamento assinado entre Shionogi, GARDP e CHAI para o cefiderocol, que abrangeu 135 países, incluindo todos os 33 da ALC,¹¹ estabeleceram as bases para acordos futuros semelhantes e poderiam ser bem adequados para um fabricante regional na ALC.

Este centro regional, com o Brasil como fornecedor e os Fundos Rotatórios da OPAS como provedor, poderia ser integrado em um quadro global de aquisições, em consonância com um arranjo que um grupo de trabalho do CGD está considerando, para facilitar o acesso a um portfólio de antimicrobianos e diagnósticos clinicamente importantes e que enfrentam problemas de acesso em países de baixa e média rendas.

Selecionar os antimicrobianos a serem priorizados, avançar na conversa com o setor farmacêutico sobre o licenciamento voluntário, desenvolver a metodologia para calcular os pagamentos anuais e conseguir suporte entre as principais partes interessadas na região são as próximas etapas essenciais

na implementação do modelo de acesso com pagamento anual na ALC. O CGD está conduzindo diversos briefings com instituições regionais que podem ajudar no avanço dessa proposta,¹² incluindo a OPAS e o Banco Interamericano de Desenvolvimento.

Selecionar os antimicrobianos a serem priorizados, avançar na conversa com o setor farmacêutico sobre o licenciamento voluntário, desenvolver a metodologia para calcular os pagamentos anuais e conseguir suporte entre as principais partes interessadas na região são as próximas etapas essenciais na implementação do modelo de acesso com pagamento anual na ALC. O CGD está conduzindo diversos briefings com instituições regionais que podem ajudar no avanço dessa proposta, incluindo a OPAS e o Banco Interamericano de Desenvolvimento.

Referências

- 1 <https://www.cgdev.org/publication/facing-pandemic-antimicrobial-resistance-current-actions-and-future-challenges>
- 2 <https://vizhub.healthdata.org/microbe/>
- 3 <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrjoiZDIwZjYyMzUtMmYxZS00MT-RjLTk0NWMTZWE2ZDUzOGRjOTVjIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MG3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>
- 4 <https://worldhealthorg.shinyapps.io/glass-dashboard/>
- 5 https://globalcoalitiononaging.com/wp-content/uploads/2021/06/GCOA-AMR-Preparedness-Index_FINAL.pdf
- 6 <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-2022/global-use-of-medicines-2022-outlook-to-2026-12-21-forweb.pdf>
- 7 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6178857/>
- 8 CGU. 2019. “Relatório de Avaliação. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.” Controladoria-Geral da União.
- 9 <https://www.gov.uk/government/news/world-first-scheme-underway-to-tackle-amr-and-protect-uk-patients>; <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2076/text>
- 10 <https://www.scielo.br/j/csp/a/63L4VL6b4mkVZVjdw6SPXVn/?lang=pt>; <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>
- 11 <https://gardp.org/wp-content/uploads/2022/06/License-and-Technology-Transfer-Agreement-1.pdf>
- 12 <https://www.cgdev.org/working-group/new-grand-bargain-antimicrobial-resistance-amr>

MORGAN PINCOMBE é um coordenador de programa no Center for Global Development.

ANTHONY MCDONNELL é um analista sênior de políticas no Center for Global Development.

JAVIER GUZMAN é diretor do Global Health Policy e pesquisador sênior em pesquisa no Center for Global Development.



www.cgdev.org

Este trabalho foi disponibilizado sob os termos da licença Creative Commons Attribution Non Commercial 4.0