



ICML 9 | CRICS 7
 9º Congresso Mundial de Informação em Saúde e Bibliotecas
 Salvador - Bahia, Brasil | 20 a 23 de Setembro de 2005



4ª Reunião de Coordenação Regional da BVS
 19 e 20 de setembro de 2005


home > Programa - Sessão de Trabalhos Livres > How the strategic information improves the access to the drugs

How the strategic information improves the access to the drugs

Participantes:

- **Wanise Barroso**
 Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos / FIOCRUZ - Brasil
- **Luc Quoniam**
 Professor, Université du Sud Toulon-Var - France
- **Luciene Amaral**
 Intellectual Property Consultant - Brasil
- **Joachim Queyras**
 Science, Information and Communication Doctorant, Université du Sud Toulon-Var - France
- **Edson Riccio**
 Universidade de São Paulo - Brasil

Documentos:

-  Wanise Barroso et al.

How the strategic information improves the access to the drugs

This work proposes the creation of a multi-field network including Health, Pharmaceuticals, Patent specialists, Information sciences professionals, and political leaders to help the Brazilian Health Ministry (MH) maintain its policy of free distribution of drugs to the AIDS patients. In fact, the result of the Industrial Property of pharmaceutical groups is a relevant increase in drug costs which becomes too significant for Brazil, as for other Emergent and Developing Countries.

The strategic analysis of the drug information, recommended against aids, collected in specialized and Internet databases, will be used to create a true Strategic Information system so as to:

- identify drugs described in patents that are of public domain;
- identify substitution drugs which could be bought or manufactured at a lower cost;
- define restriction rules concerning the use of the drugs;
- identify purchasing possibilities of licenses to manufacture drugs in Brazil;
- investigate the strategy of obtaining the drug in question to negotiate with the laboratory assignee a price reduction using the following arguments: a) the threat of nullity of the patent following the identification of faults in the patent filling process; b) the obligatory threat of the patent having as base the proof that the government is able to manufacture the drug at a lower cost;
- obtain the patent nullity, which was patented without conformity to one of the articles in the LPI 9.279/96.

The system which will be developed in Brazil will have to be reproducible, so that it can be easily transposable in other countries also concerned with the problems involved in Industrial Property and the high cost of drugs recommended in the combat of AIDS. On the other hand, this system could also be used in the prevention or combat of other illnesses.

METHODOLOGY

The methodology, developed to collect, treat and analyse the data for the elaboration of a Strategic Information System of a drug, must count on the following stages:

- The selection of the interest drug;
- The selection of the database to do the search;
- The collecting of the data;
- The analysis of the collected data;
- The report with the strategic information.

HOW THE STRATEGIC INFORMATION IMPROVES THE ACCESS TO THE DRUGS

BARROSO, Wanise¹; **QUONIAM**, Luc²; **AMARAL**, Luciene³; **QUEYRAS**, Joachim⁴ e **RICCIO**, Edson⁵

¹. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, Av. Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá – 22775-610 - Rio de Janeiro – RJ – Brazil, wanise@far.fiocruz.br

². Professor of Université du Sud Toulon-Var, Avenue de l'Université - BP20132 - 83957 La Garde CEDEX - France, quoniam@univ-tln.fr

³. Intellectual Property Consultant; Est. Adhemar Bebiano, 4341, bl. 24 apt. 301 – Engenho. da Rainha – 20.765-171 – Rio de Janeiro – RJ – Brazil. lutygaspar@yahoo.com.br

⁴. Science, Information and Communication Doctorant of Université du Sud Toulon-Var, Avenue de l'Université - BP20132 - 83957 La Garde CEDEX - France, pro.queyras@laposte.net

⁵. Universidade de São Paulo, Av. Prof. Luciano Gualberto, 908 FEA 3. Cidade Universitária - 05508-900 - São Paulo – SP – Brazil, elriccio@usp.br

ABSTRACT

This work proposes the creation of a multi-field network including Health, Pharmaceuticals, Patent specialists, Information sciences professionals, and political leaders to help the Brazilian Health Ministry (MH) maintain its policy of free distribution of drugs to the AIDS patients.

In fact, the result of the Industrial Property of pharmaceutical groups is a relevant increase in drug costs which becomes too significant for Brazil, as for other Emergent and Developing Countries.

The strategic analysis of the drug information, recommended against AIDS, collected in specialized and Internet databases, will be used to create a true Strategic Information system so as to:

- identify drugs described in patents that are of public domain;
- identify substitution drugs which could be bought or manufactured at a lower cost;
- define restriction rules concerning the use of the drugs;
- identify purchasing possibilities of licenses to manufacture drugs in Brazil;

- investigate the strategy of obtaining the drug in question to negotiate with the laboratory assignee a price reduction using the following arguments: a) the threat of nullity of the patent following the identification of faults in the patent filling process; b) the obligatory threat of the patent having as base the proof that the government is able to manufacture the drug at a lower cost;
- obtain the patent nullity, which was patented without conformity to one of the articles in the LPI 9.279/96.

The system which will be developed in Brazil will have to be reproducible, so that it can be easily transposable in other countries also concerned with the problems involved in Industrial Property and the high cost of drugs recommended in the combat of AIDS. On the other hand, this system could also be used in the prevention or combat of other illnesses.

KEY WORDS

patent, drug, network, Pharmaceuticals, Aids

PAPER

I – INTRODUÇÃO

O avanço tecnológico farmacêutico tem propiciado a invenção e o lançamento de novos medicamentos anti-retrovirais, no mercado de combate a Aids, fato que, embora de extrema valia para a população, vem comprometendo a manutenção do programa nacional de combate à Aids devido ao indiscriminado incentivo ao uso das drogas e ao elevado preço praticado no Brasil. .

O presente trabalho ressalta a necessidade de criação de um setor de inteligência no Ministério da Saúde onde especialistas das áreas de saúde, farmácia, química, propriedade industrial e ciência da informação possam buscar e oferecer informações para subsidiar decisões estratégicas destinadas à

manutenção da política de combate a AIDS. Entretanto, para que os especialistas possam emitir pareceres favoráveis à inserção de determinados itens nos planos de políticas públicas do ministério de saúde, torna-se imprescindível a reunião sucinta e análise objetiva de todas as informações disponíveis no meio técnico, acadêmico, jurídico e político compilando apenas informações relevantes à tomada de decisões.

As informações coletadas, tratadas e analisadas, que servirão de base aos especialistas, devem ser indexadas em uma base de dados de medicamentos “interativa”, a qual deve ser freqüentemente atualizada, de modo a servir de subsídio também a futuros pareceres.

Segundo estudos realizados verificou-se que uma metodologia básica deve ser seguida, ou seja, as bases de dados consultadas para coleta de informações e as ferramentas para tratamento das mesmas, devem ser escolhidas de acordo com as informações de interesse. Contudo, a solução para as buscas específicas de cada medicamento, que gere o acesso menos dispendioso, deve ser específica para cada caso.

Assim, o presente trabalho mostra o estudo realizado para os medicamentos GLIVEC® e ZIPREXA®, onde se encontra descrita a metodologia adotada na coleta, tratamento e análise das informações bem como as propostas a serem submetidas ao tomador de decisões visando um menor gasto na aquisição de tais drogas.

II - METODOLOGIA

A metodologia desenvolvida para coleta, tratamento e análise das informações estratégicas deve contar com as seguintes etapas:

- ⇒ Seleção de Medicamentos de Interesse
- ⇒ Seleção de Base de Dados
- ⇒ Coleta de dados
- ⇒ Análise dos dados coletados

II.1. Seleção do medicamento de interesse

Dentre o universo de medicamentos existentes selecionou-se aqueles listados como sendo de alto custo para o Ministério da Saúde, os que são

administrados a um número considerável de pessoas e os que podem ser razoavelmente reproduzidos por síntese.

Assim, identificou-se, dentre os medicamentos citados, o GLIVEC®, cujo princípio ativo é o mesilato de imatinibe, medicamento de última geração, utilizado no tratamento de pacientes com leucemia mielóide crônica e o ZIPREXA®, tendo como princípio ativo a olanzapina, comercializado desde 1996, o qual vem sendo administrado no tratamento de pacientes com esquizofrenia, depressão, doença de Alzheimer e de Parkinson.

Os medicamentos foram estudados individualmente, de modo a possibilitar a aferição da estratégia de levantamento de dados a ser seguida, que, poderá variar de acordo com a complexidade das informações coletadas.

1. Informações julgadas relevantes no presente estudo:

- número da patente brasileira do princípio ativo do medicamento;
- existência de medicamentos com efeitos bioequivalentes semelhantes protegidos ou não por patentes;
- dados bibliográficos;
- testes realizados;
- Vias sintéticas do princípio ativo; e,
- formulações protegidas por patentes.

II.2. Seleção de Bases de Dados

Desde 1983, o banco de dados Dialog Corporation®, sistema de busca *on-line*, vem sendo amplamente utilizado no levantamento de informações de diversas áreas, inclusive a de medicamentos. As bases de dados, disponibilizadas permitem a recuperação tanto de estudos comparativos entre as drogas existentes no mundo quanto à detecção de novas drogas na fase de pesquisa em que ela se encontra. No entanto, as informações assim disponibilizadas, encontram-se dispersas pelas diferentes bases de dados. Logo, cabe à equipe a definição prévia das bases que reúnem as informações de interesse de modo a minimizar o custo com a coleta de informações, em tempo de acesso aos bancos de dados tanto quanto com recursos humanos.

Por conseguinte, a metodologia proposta no presente trabalho fundamenta-se em seqüências de sucesso, amplamente divulgadas pela University York, York, North Yorkshire e pelo St Lukes Hospital, de Midelsborough, Cleveland.

II.3. Coleta de dados

Através da metodologia desenvolvida elaborou-se um procedimento básico de seleção de bases de dados, recuperação e análise de informações com a finalidade de delinear as estratégias viáveis a serem adotadas para cada medicamento.

Etapas básicas adotadas:

1- Levantamento de informações sobre o medicamento de interesse empregando as seguintes bases de dados on-line:

a. Banco de Dados Dialog Corporation®

- ADIS R&D Insight (base 107)
- Pharmaprojects (base 128)
- Derwent Patents Citation Index (base 342)
- INPADOC (base 345)
- Derwent World Patents Index (base 351)
- IMS World Product Launches (base 446)
- IMS World Patents International (base 447)
- Prous Science Drug Data Report (base 452)
- Prous Science Drugs of the future (base 453)

2- Internet

Principais *sites* consultados:

- <http://www.pubmed.com> (Medline)
- <http://ep.espacenet.com> (Escritório de Patentes Europeu)
- <http://www.epoline.org> (Escritório de Patentes Europeu)
- <http://www.uspto.gov> (Escritório de Patentes Americano)
- <http://isi0.isiknowledge.com/portal.cgi> (Derwent)
- <http://www.inpi.gov.br> (Escritório de Patentes Brasileiro)

- <http://www.fda.gov> (Food and Drug Administration)

II.4. ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS

As informações coletadas nas bases de dados devem ser tratadas e classificadas de acordo com o assunto e grau de relevância . Após a análise das informações obtidas deve ser proposta a solução adequada, que poderá ser validada com o auxílio de consultores *ad hoc*.

III – RESULTADOS ENCONTRADOS

A elaboração do presente estudo contou com a mobilização de profissionais com formação na área de saúde, química e tecnológica com especialização em Propriedade Intelectual e/ou Inteligência Competitiva.

No levantamento de informações contou-se com a seguinte documentação essencial:

- O *status* da(s) patente(s) correspondente(s) ao medicamento;
- A existência de medicamentos com efeitos equivalentes protegidos ou não por patentes;
- A(s) vias(s) sintéticas dos princípios ativos;
- As formulações protegidas por patentes;
- Laboratório(s) responsável(is) pela produção e comercialização;
- Preço praticado no mercado;
- Artigos técnicos que validem e/ou auxiliem a tomada de decisões;
- Documentos Oficiais.

Tomando como exemplo o GLIVEC® e o ZIPREXA® verificou-se, que para a elaboração da base de dados “interativa”, as seguintes informações são fundamentais:

- Princípio ativo do medicamento;
- Indicações terapêuticas;
- Estrutura química do princípio ativo;
- Síntese orgânica;
- Laboratórios que comercializam o princípio ativo;

- Levantamento de dados do FDA (Food and Drug Administration);
- Patentes brasileiras;
- Referências bibliográficas coletadas nas bases:
 - ⇒ ADIS R&D Insight
 - ⇒ DRUGS OF THE FUTURE
 - ⇒ DRUG DATA REPORT;
- *Status* da patente no Brasil;
- Legislação brasileira; e,
- Surgimento de novas drogas substitutas dos medicamentos existentes.

Com a disponibilização da base de dados “interativa” pretende-se viabilizar o acesso às informações referentes aos medicamentos de alto custo essenciais, genéricos, e os medicamentos novos ainda em estudo ou recentemente lançados no mercado.

Traçada a metodologia de levantamento de dados, foram utilizados cerca de 2 (dois) dias para o levantamento e análise de informações relevantes para cada medicamento, a um custo de US\$ 1.800,00 por medicamento com as buscas nas bases de dados.

Os dados disponíveis no DIALOG, além de possibilitarem o cruzamento de informações entre as bases de dados acessíveis, são de fácil interpretação, viabilizando a tomada de decisões.

IV - CONCLUSÕES

Através da análise das informações coletadas podem ser propostas as seguintes decisões:

- ❖ Identificação do medicamento
 1. Caso a patente do medicamento esteja em domínio público, o medicamento poderá vir a ser fabricado sem qualquer pagamento de *royalties* ao titular da mesma, pois não estará sendo infringida;
 2. Indicação de medicamento menos oneroso em comparação com o que vem sendo administrado, que apresente efeitos equivalentes, cuja patente esteja em domínio público no país, o que propiciará a negociação de preços mais atrativos junto ao laboratório;

3. Caso o medicamento já seja distribuído pelo Ministério da Saúde, podem ser definidas regras de distribuição que atinja a grupo específico de pacientes baseado em critérios determinados como: tolerância ao medicamento, intolerância comprovada a medicamentos alternativos, ineficiência comprovada de medicamentos alternativos, estágio da doença e outros critérios, fundamentados em laudos técnicos de especialistas;

❖ Estratégia após identificação do medicamento

- Técnica

1. Estudo da estrutura química e da síntese do fármaco em questão, de modo a viabilizar a reprodução do medicamento;
2. Desenvolvimento de nova formulação farmacêutica de modo a não infringir a patente de terceiros; e,
3. Desenvolvimento de novo princípio ativo.

- Jurídica

4. Subsidiar o exame técnico do pedido de patente, junto ao INPI, caso a patente do medicamento ainda não tenha sido concedida;
5. Solicitação da nulidade da patente junto ao INPI, caso a mesma tenha sido concedida infringindo algum dos artigos da LPI 9.279/96;
6. Ação judicial da nulidade da patente, em decorrência da identificação de desconformidade de algum dos artigos da LPI 9.279/96, ocorrido durante o processo de patenteamento no Brasil;
7. Indicação da possibilidade de licenciamento voluntário do medicamento para produção no Brasil; e,
8. Indicação de Licenciamento compulsório da patente no Brasil.

Com base no estudo realizado para os medicamentos chegou-se às seguintes conclusões:

1. GLIVEC® - a administração deste medicamento deve ser restrita a pessoas que tenham se submetido a um tratamento inicial com os medicamentos de primeira linha e não mais se adaptem a eles, além de ser necessária a realização de testes que indiquem a possibilidade de tolerância do princípio ativo em questão.

2. ZIPREXA® - verificou-se a existência de um medicamento, a Risperidona, que pode ser utilizado em substituição ao medicamento estudado, pois além de estar em domínio público, o custo total da terapia de administração é inferior ao do ZIPREXA®, sem considerar o reduzido efeito colateral detectado.

V – BIBLIOGRAFIA

1. Bagnall A., Lewis R.A., Leitner M. L.. **Ziprasidone for schizophrenia and severe mental illness.** Cochrane Database Syst. Rev. 2000; (4):CD001945.
2. Brito F. C.. **Uma política de informação para a vigilância sanitária.** Intranet ANVISA.
3. Cantele R. C., Moura Jr. L. A., Carapeba A. C. B.. **A inserção da TI em organizações de saúde.** Intranet ANVISA.
4. Fenton M., Morris S., De-Silva P., Bagnall A., Cooper S. J., Gammel G., Leitner M.. **Zotepine for schizophrenia.** Cochrane Database Syst. Rev. 2000; (2):CD001948.
5. Gilbody S. M., Bagnall A. M., Duggan L., Tuunainen A.. **Risperidone versus other atypical antipsychotic medication for schizophrenia.** Cochrane Database Syst. Rev. 2000; (3):CD002306.
6. Guimarães M. G. S.. **A Agência Nacional de Vigilância Sanitária virtual – <http://www.anvisa.gov.br>.**
7. Lewis R., Bagnall A., Leitner M.. **Sertindole for schizophrenia.** Cochrane Database Syst. Rev. 2000; (2):CD001715.
8. MIHR. Centre for management of intellectual property in health R&D. **Project Overview.** Maio, 2002.
9. Survey. **Drug companies keep up AIDS research momentum with 98 medicines in development.** New medicines in development for aids. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2001.
10. Tousignaut D. R.. **Online literature-retrieval systems: how to get started.** Am. J. Hosp. Pharm. 1983, Feb; 40(2):230-9.
11. <http://www.dialog.com>
12. <http://www.pubmed.com>
13. <http://ep.espacenet.com>

14. <http://www.epoline.org>
15. <http://www.fda.gov>
16. <http://www.uspto.gov>
17. <http://isi0.isiknowledge.com/portal.cgi>
18. <http://www.inpi.gov.br>