



Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Los Medicamentos con Patentes de Molécula em Brasil

Espanha, 12 de mayo de 2010

Sumário:

1. Apresentação
2. Metodologia
3. Resultados
 - 3.1 Mercado Interno
 - 3.2 Comparativos Internacionais
4. Constatações do Estudo
5. Lista de Medicamentos

1. Apresentação:

O tema dos medicamentos com patentes está presente na agenda nacional e mundial, entretanto existem poucas bases com informações sobre dados primários que possibilitem a realização de estudos e trabalhos neste campo.

O presente estudo contribui no sentido de preencher esta lacuna. Não se tem a pretensão de dar respostas para as complexas questões que se encontram em debate, mas apenas propiciar as bases que formarão um alicerce mais sólido para a obtenção dessas respostas.

2. Metodologia

Em janeiro de 2009 foi feita a seleção dos medicamentos com patentes no banco de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A partir daí, foram contatados os laboratórios produtores para confirmação e expansão destas informações. Os dados foram confrontados com o sistema Life Cycle fornecido pela empresa IMS Health ⁽¹⁾ .

Os preços destes medicamentos foram comparados com base nos sites de Associações e de órgãos de governo de oito países: Portugal, França, Espanha, Grécia, EUA, Canadá, Austrália e Itália. A conversão dos preços internacionais para a moeda nacional, o real, foi realizada utilizando-se a média aritmética das taxas de câmbio do período de 12/11/2008 e 05/02/2009.

As informações de comercialização foram obtidas no banco de dados da CMED, em 2009, referentes ao ano de 2008.

⁽¹⁾ Empresa especializada em oferecer bases de dados em saúde global.

3. Resultados

3.1 Mercado Interno

25 dos 241 laboratórios, com atuação no Brasil, comercializam 96 medicamentos com moléculas patenteadas no Brasil. São 332 apresentações e faturamento, em 2008, de R\$ 3,1 bilhões

Consumo de medicamentos no Brasil por tipo

Tipo de Medicamento	Participação em 2008		Evolução 2007/2008	
	Consumo ⁽¹⁾	Gastos da População ⁽²⁾	Consumo ⁽¹⁾	Gastos da População ⁽²⁾
Genérico	13,23%	7,62%	4,65%	5,55%
Patente	0,99%	10,74%	2,91%	24,86%
Referência	20,46%	36,90%	1,90%	8,23%
Similar	65,31%	44,74%	0,13%	4,65%
Total	100,00%	100,00%	1,12%	8,21%

(1) O Consumo de medicamentos refere-se às unidades vendidas no mercado brasileiro

(2) Os gastos da população referem-se ao faturamento dos laboratórios no mercado brasileiro

Preço médio de medicamentos no Brasil por tipo de Medicamento

Tipo de Medicamento	Preço Médio		Evolução 2007/2008
	2007	2008	
Genérico	4,57	4,60	0,86%
Patente	86,03	104,38	21,33%
Referência	14,30	15,19	6,22%
Similar	5,43	5,68	4,52%
Total	7,93	8,49	7,02%

Fonte: Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos-SAMMED/2009

3. Resultados

3.1 Mercado Interno

14 Medicamentos com data de expiração das patentes em 2009 e 2010

NOMES COMERCIAIS	MOLÉCULA	Expiração estimada p/ Life Cycle ⁽¹⁾
COMTAN; COMTESS	Entacapona	2009
DETRUSITOL LA; DETROL; DETROL LA; DETRUSITOL SR; UROTROL	Tolterodina	2009
FASLODEX	Fulvestranto	2009
OPTIMARK	Gadoversetamida	2009
ULTIVA	Cloridrato De Remifentanila	2009
XALATAN	Latanoprost	2009
ELIDEL; DOUGLAN	Pimecrolimo	2010
ENABLEX; EMSELEX	Darifenacina	2010
LIPITOR; SORTIS; CITALOR	Atorvastatina Cálcica	2010
ONICIT; ALOXI	Cloridrato de Palonosetrona	2010
TEVETEN	Mesilato De Eprosartana	2010
VFEND; VFEND IV	Voriconazol	2010
VIAGRA; CAVERTA; REVATIO	Citrato De Sildenafil	2010
ZOMIG; FLEZOL; ZOMIGON; ASCOTOP; ZOMIGORO; ZOMIG RAPIMELT; ZOMIG ZMT	Zolmitriptana	2010

Nota: Data de expiração informada pelo Life Cycle. A data de expiração da patente pode ser alterada por decisão judicial. Cita-se processo para julgamento da extensão da patente do Viagra que tramita no Superior Tribunal de Justiça (STJ). A empresa Pfizer quer a prorrogação da vigência até 7 de junho de 2011, o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual defende o término do prazo em 20 de junho de 2010.

3. Resultados

3.1 Mercado Interno

20 Medicamentos que mais faturaram em 2008 no Brasil

Produto	Patente
GLIVEC	SIM
HERCEPTIN	
LIPITOR	SIM
REMICADE	
ZYPREXA	SIM
MABTHERA	SIM
DORFLEX	
HUMIRA	SIM
REBIF	
PEGINTRON	
VIAGRA	SIM
CLEXANE	
CIALIS	SIM
ENBREL	
PROGRAF	
EXELON	
CRESTOR	
AVASTIN	SIM
RENAGEL	
HUMULIN	

3. Resultados

3.2 Comparativos Internacionais

Há 96 medicamentos com patente de moléculas no Brasil. O comparativo internacional foi realizado com 8 (oito) países - Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália e Portugal.

COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SOB PATENTE NO BRASIL EM OUTROS PAÍSES

País	Nº de Produtos ⁽¹⁾	%
BRASIL	96	100,0%
AUSTRÁLIA	55	57,3%
CANADÁ	59	61,5%
ESPAÑA	71	74,0%
EUA	78	81,3%
FRANÇA	61	63,5%
GRÉCIA	81	84,4%
ITÁLIA	72	75,0%
PORTUGAL	54	56,3%
Total	96	

(1) Número de produtos sob patente no Brasil comercializados em outros países

3. Resultados

3.2 Comparativos Internacionais

COMPARATIVO DE PREÇOS NOS PAÍSES SELECIONADOS

PAÍSE DE MENOR PREÇO	Ocorrências	Nº de Produtos	% Frequencia
AUSTRÁLIA	20	55	36,4%
BRASIL	25	92	27,2%
ITÁLIA	16	72	22,2%
ESPANHA	8	71	11,3%
PORTUGAL	6	54	11,1%
EUA	8	78	10,3%
CANADÁ	4	59	6,8%
FRANÇA	4	61	6,6%
GRÉCIA	2	81	2,5%
Total ⁽¹⁾	92		

PAÍSES DE MAIOR PREÇO	Ocorrências	Nº de Produtos	% Frequencia
EUA	52	78	66,7%
BRASIL	16	92	17,4%
FRANÇA	9	61	14,8%
GRÉCIA	6	81	7,4%
PORTUGAL	3	54	5,6%
CANADÁ	3	59	5,1%
ESPANHA	2	71	2,8%
ITÁLIA	2	72	2,8%
AUTRÁLIA	-	55	0,0%
Total ⁽¹⁾	92		

⁽¹⁾ Em 4 produtos, a comercialização ocorre em apenas um país. Estes casos não foram considerados.

- Notas: a) Foram aplicados descontos de 50% sobre os preços fábrica dos produtos hospitalares comercializados na Itália, desconsiderando-se as exceções;
b) O preço fábrica do Canadá foi baseado nos preços de lista da província de Quebec;
c) O preço fábrica dos Estados Unidos foi extraído da base FSS (preços divulgados pelos veteranos de guerra dos Estados Unidos)
d) O preço fábrica da Austrália é baseado no preço de venda ao governo australiano

3. Resultados

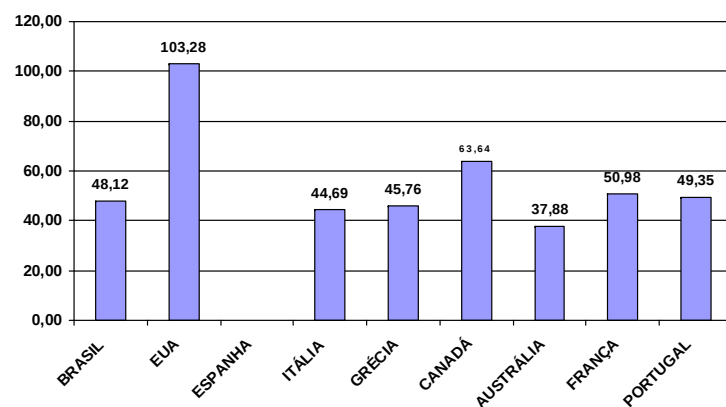
3.2 Comparativos Internacionais

NOMES COMERCIAIS	MOLÉCULA	PREÇOS INTERNACIONAIS									Expiração p/ Life Cycle
		BRASIL	EUA	ESPAÑA	ITÁLIA	GRÉCIA	CANADÁ	AUSTRÁLIA	FRANÇA	PORTUGAL	
ABILIFY; ABILITAT; ARPIZOLE; ARIP- MT; IRAZEM; ABILIFY DISCMELT	Aripiprazol	R\$ 402,28	R\$ 643,81					R\$ 281,84	R\$ 302,07	R\$ 280,61	2016
ACOMPLIA; ZIMULTI ⁽³⁾	Rimonabanto	R\$ 98,90				R\$ 224,10			R\$ 173,23		2014
AGENERASE; PROZEI	Amprenavir	R\$ 536,00		R\$ 693,82		R\$ 546,29			R\$ 742,42		2013
ALDURAZYME	Laronidase	R\$ 976,84	R\$ 1.608,06	R\$ 2.194,75	R\$ 1.543,06	R\$ 2.267,99					2019
ALIMTA	Pemetrexede Dissódico	R\$ 3.999,07	R\$ 5.088,63	R\$ 3.708,97	R\$ 3.185,31	R\$ 3.641,61		R\$ 2.472,15	R\$ 3.712,08		2011
APROVEL; KARVEA; AVAPRO	Irbesartana	R\$ 52,05	R\$ 63,88	R\$ 48,07	R\$ 44,97	R\$ 49,75	R\$ 59,39	R\$ 35,97	R\$ 50,76		2011
ARCOXIA; EXXIV; TAUXIB; ALGIX	Etoricoxibe	R\$ 20,17		R\$ 16,80	R\$ 16,47	R\$ 21,15				R\$ 22,60	2017
AVALIDE; COAPROVEL; CO- APROVEL; KARVEZIDE	Irbesartana	R\$ 52,05	R\$ 74,20	R\$ 64,56	R\$ 63,34	R\$ 63,84	R\$ 59,39	R\$ 33,07	R\$ 68,55	R\$ 63,22	2011
AVALOX; AVELOX; AVOLOX; ACTIRA; PROFLOX; OCTEGRA; VIGAMOX; VEGAMOX	Moxifloxacino	R\$ 77,57	R\$ 89,13	R\$ 60,47	R\$ 65,84	R\$ 63,59	R\$ 68,89			R\$ 59,31	2016
AVANDIA	Maleato De Rosiglitazona	R\$ 119,13	R\$ 188,03	R\$ 72,26	R\$ 79,69	R\$ 76,97	R\$ 106,14	R\$ 73,73	R\$ 41,36	R\$ 72,01	2013

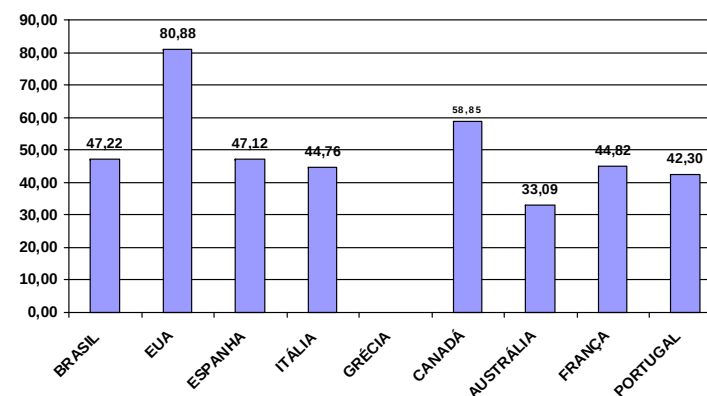
3. Resultados

3.2 Comparativos Internacionais

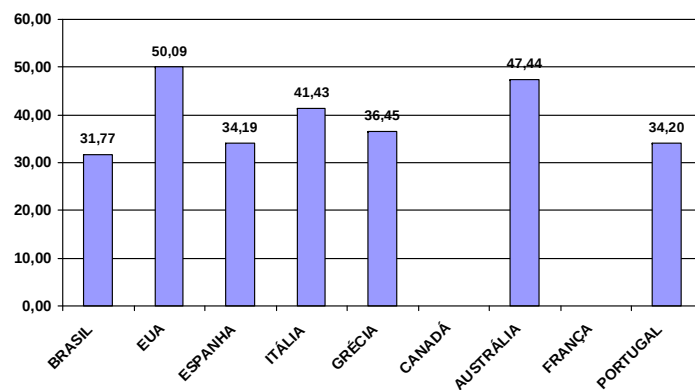
BLOPRESS



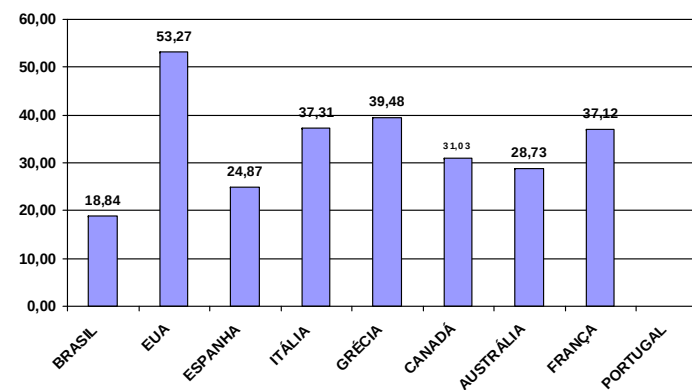
MICARDIS



VIAGRA



EZETROL



3. Resultados

3.2 Comparativos Internacionais

COMPARATIVO DE PREÇOS COM 8 PAÍSES SELECIONADOS POR PERÍODO DE LANÇAMENTO DOS PRODUTOS SOB PATENTE NO BRASIL

Período de Lançamento	Qte de Produtos	Ocorrência de Menor Preço no Brasil		Ocorrência de Maior Preço no Brasil	
		Quantidade	%	Quantidade	%
Anterior a Resolução nº 2 de 2004	63	8	12,7%	11	17,5%
Posterior a Resolução nº 2 de 2004	33	17	51,5%	5	15,2%
Total	96				

Nota: A Resolução CMED nº 2/2004 estabeleceu a avaliação de tecnologias em saúde para o cálculo dos preços fábrica de medicamentos no Brasil.

4. Constatações do Estudo

- A participação dos produtos patenteados no total dos gastos com medicamentos é 40% superior à participação dos gastos com medicamentos genéricos.
- Os medicamentos sob patente representam menos de 1% do consumo e mais de 10% dos gastos com medicamentos no Brasil. Já os medicamentos genéricos representam cerca de 13% do consumo e menos de 8% dos gastos com medicamentos no Brasil.
- Do total de 96 moléculas que gozam do direito patentário no Brasil, apenas uma é resultado de pesquisa brasileira.
- 52 medicamentos americanos com patentes têm preço acima de todos os demais países pesquisados, o que derruba a tese de que os preços do FSS não deveriam ser tomados como referência por serem artificialmente baixos.
- O número de medicamentos com menor preço no Brasil saltou de 12,7% de antes da Resolução CMED nº 2/2004 para 51,5%, após a sua publicação. O que sugere que a resolução contribuiu para a queda dos preços de medicamentos patenteados no Brasil.



Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Muito obrigado.