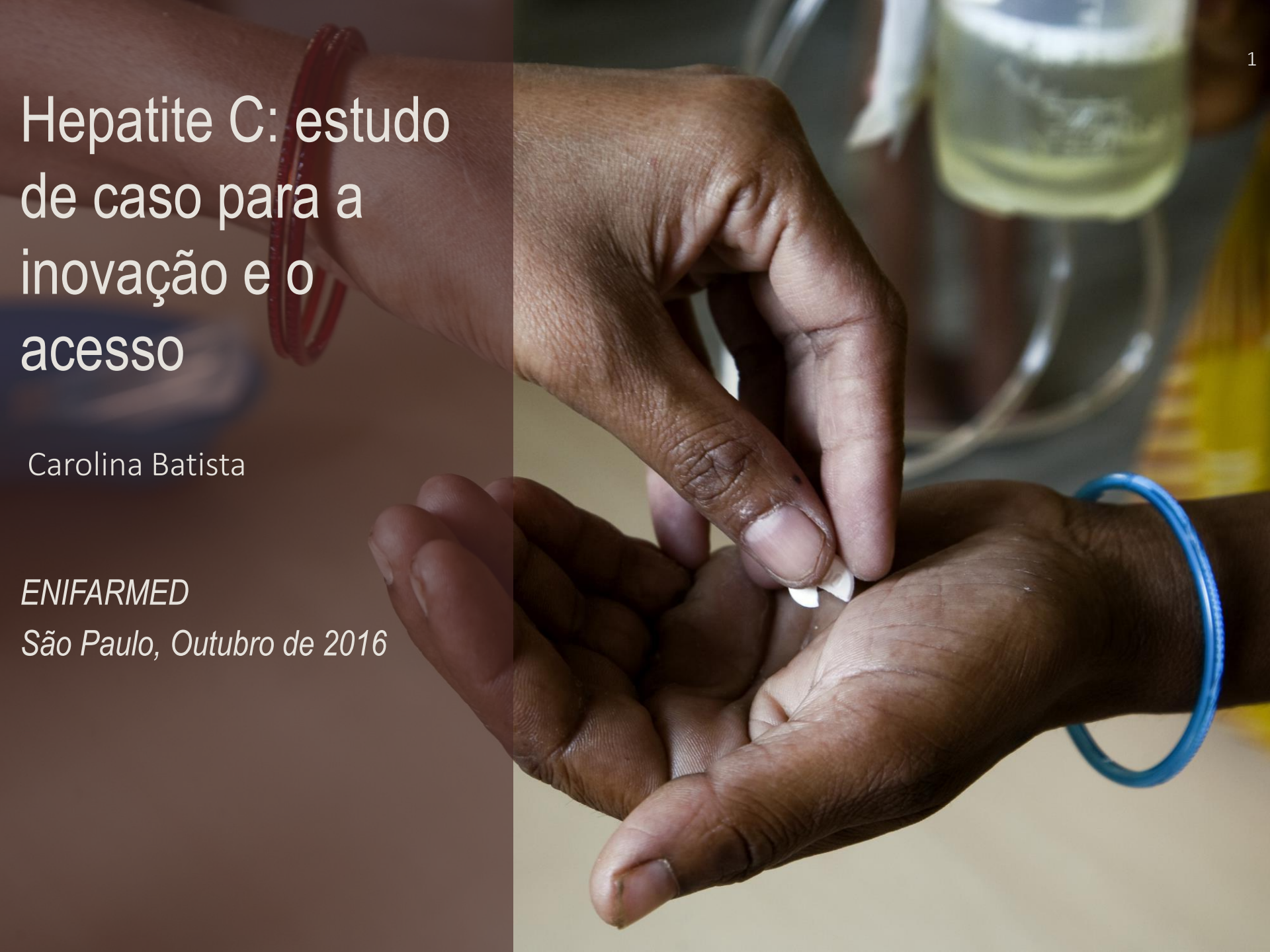
Hepatite C: estudo de caso para a inovação e o acesso

Carolina Batista

ENIFARMED

São Paulo, Outubro de 2016



DND*i* – Da necessidade, às idéias e à implementação…

1999

Primeira reunião para analisar a falta de P&D para doenças negligenciadas

MSF oferece o Prêmio Nobel da Paz para o Grupo de Trabalho sobre DTNs

Artigo JAMA : 'Acesso a medicamentos essenciais em países pobres – uma batalha perdida?'

2003

DNDi é criada por 7 organizações fundadoras

2007

Primeiro tratamento da DNDi registrado

2016

7 novos tratamentos disponibilizados, recomendados e implementados (2 no Brasil)

DND*i*: respondendo as necessidades dos pacientes

Hepatite C

Doença do sono

Micetoma

PRIORIDADE da DND*i*': *PACIENTES* NEGLIGEN-CIADOS

Portfolio Dinamico

Doença de Chagas

HIV pediátrico

Leishmaniasis

Filariose

Plano de Negócios 2015-2023: portfólio dinâmico como resposta as necesidades dos pacientes

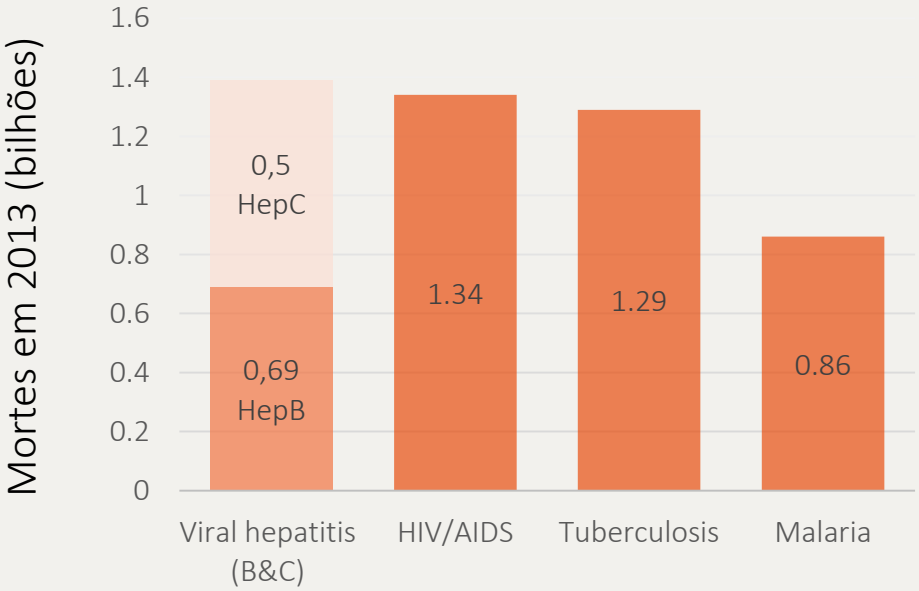
Foco do pipeline pode ser adaptado:

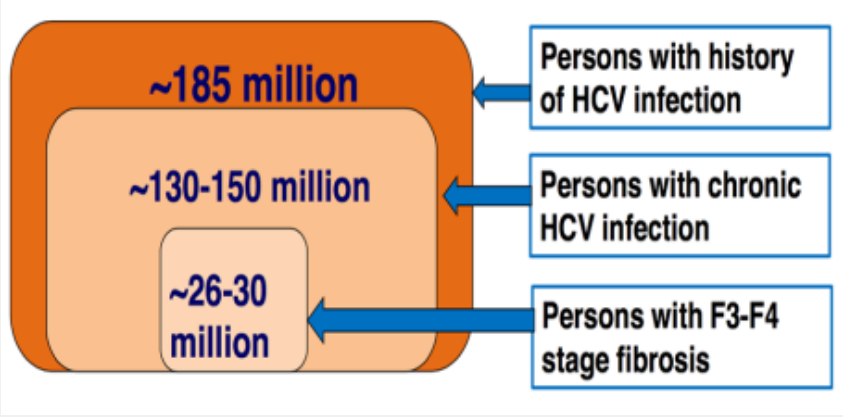
- Alinhado com as mudanças de contexto de saúde pública
- Para responder rapidamente às necessidades urgentes dos pacientes
- Para atender necessidades regionais específicas

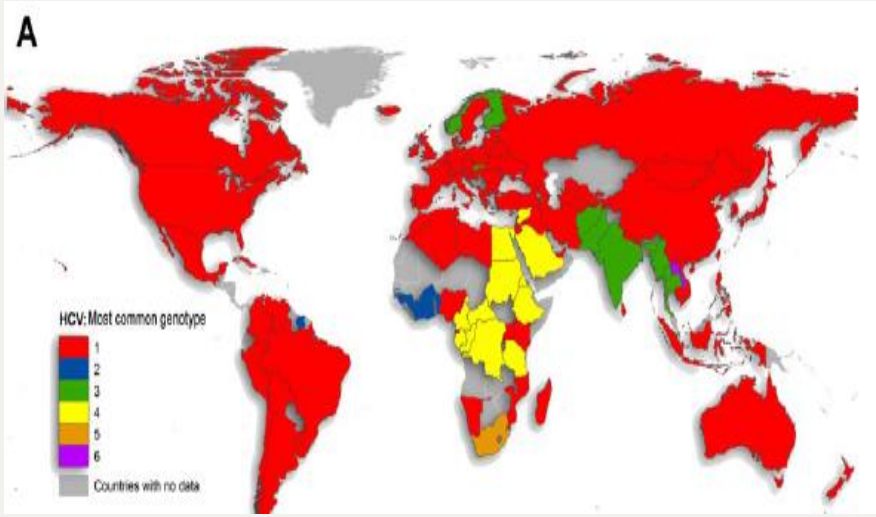
Novas oportunidades → *Portfólio de Doenças* → ***Conclusão e éxito***

A situação do vírus da Hepatites C foi avaliada e, em julho de 2015, a doença foi incluída no portfolio da DNDi

Porque a Hepatite C ?



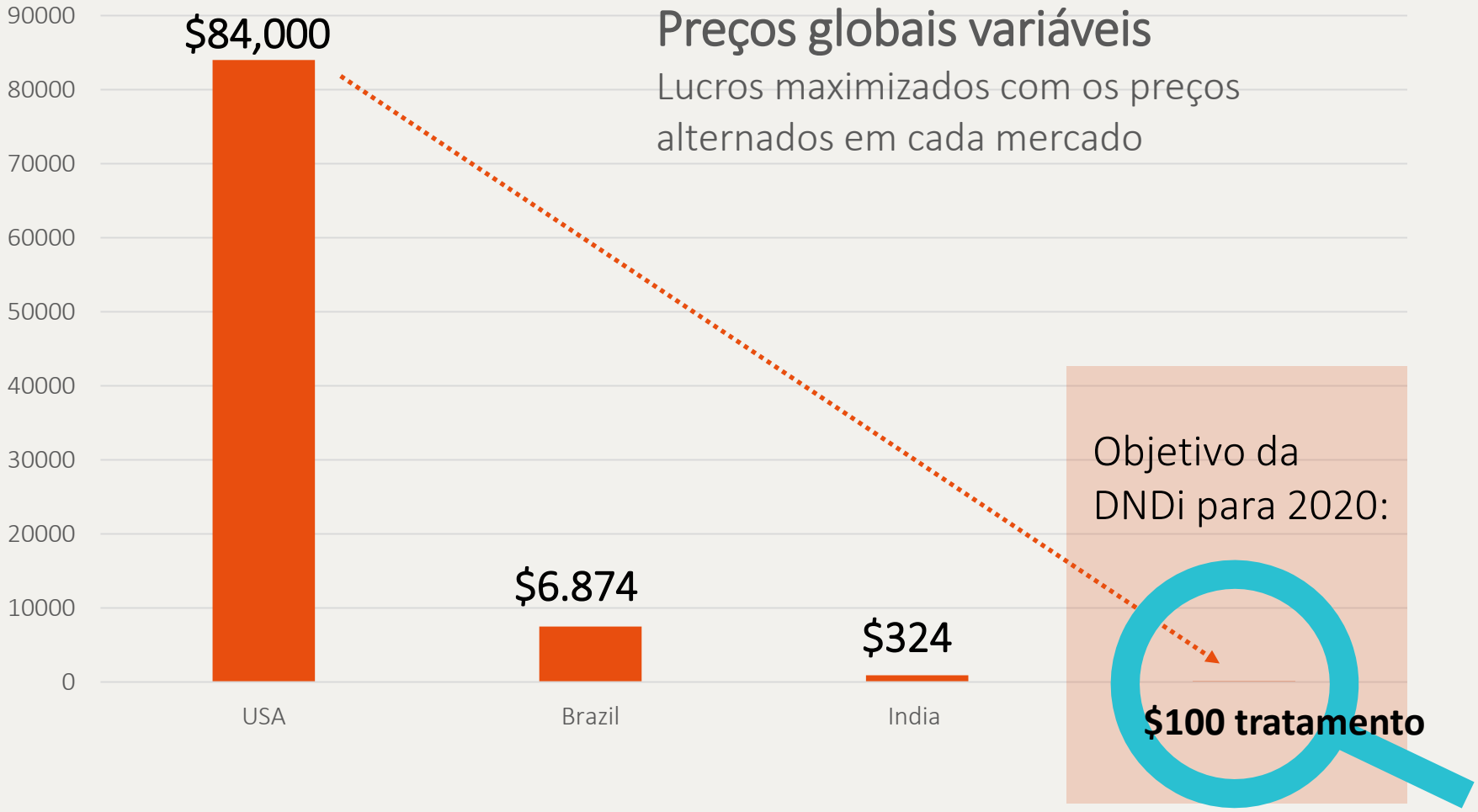




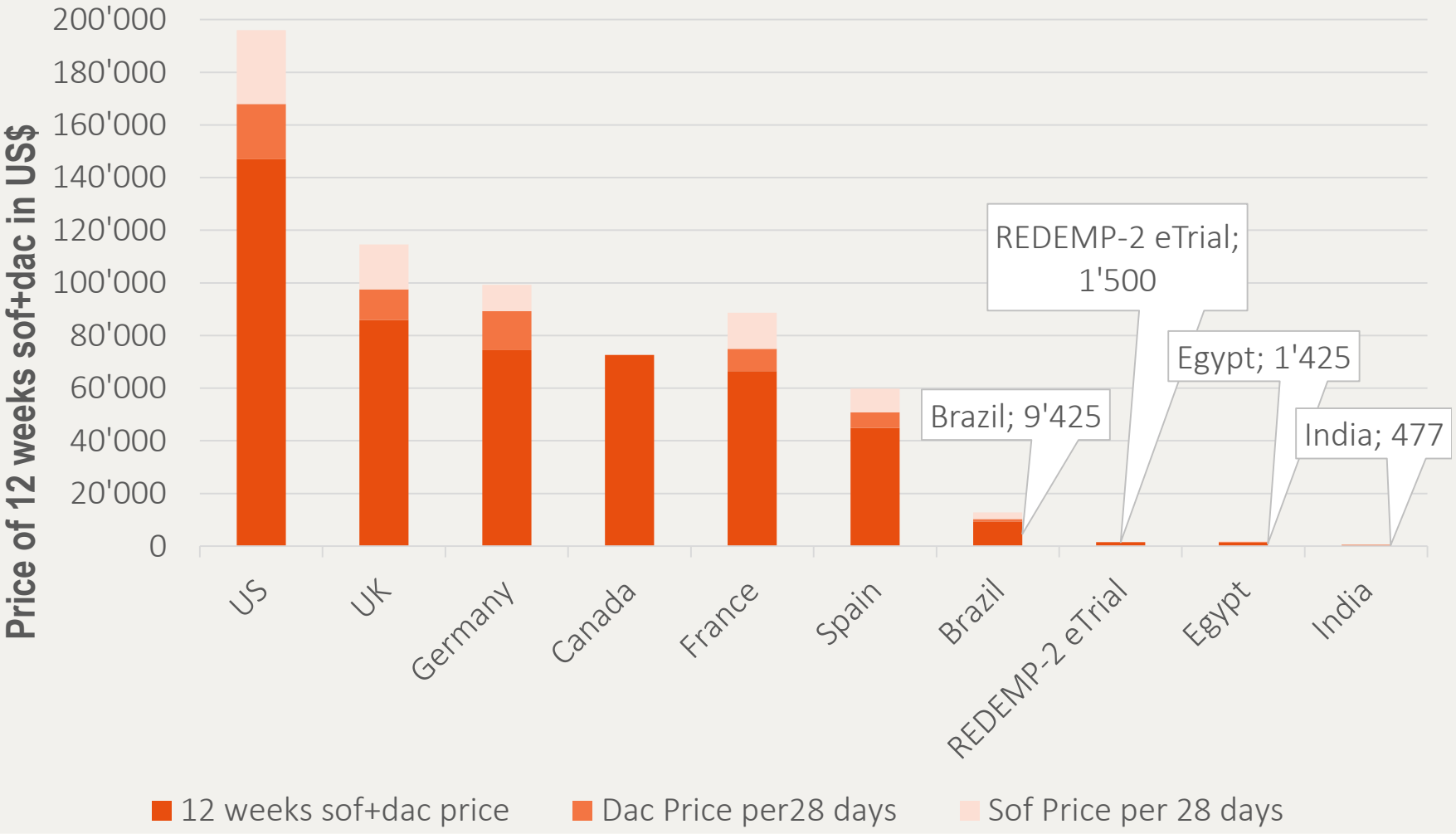
Naghavi, Mohsen, et al. "Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013." *Lancet* 385.9963 (2015): 117-171.

Messina et al. Global distribution and prevalence of Hepatitis C Genotypes. Hepatology 2014

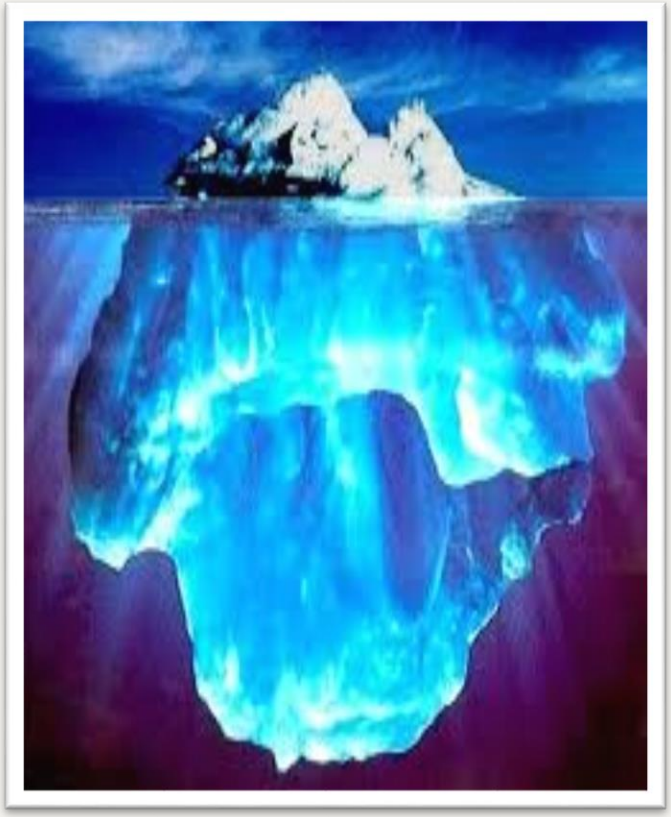
Hepatite C: preços impeditivos para o acesso



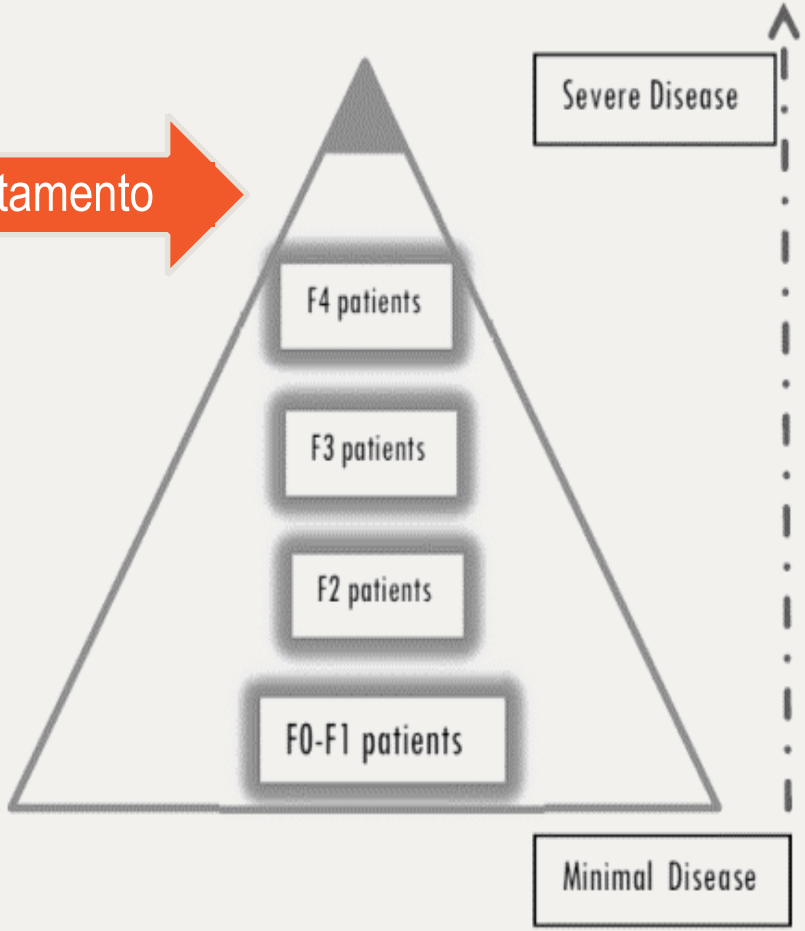
Preços do Sofosbuvir e Daclatasvir em vários países



O efeito iceberg na abordagem ao tratamento da hepatite C



Racionar o tratamento



A contribuição da DND*i*: 5 anos de projeto

Estudos clínicos na Malásia e Tailândia

Tratamento pan-genotípico, fácil de utilizar, de curta duração, acessível, altamente eficaz e seguro

Malásia & Tailândia: Implementação de Programas Nacionais

Contribuição para a eliminação da HepC

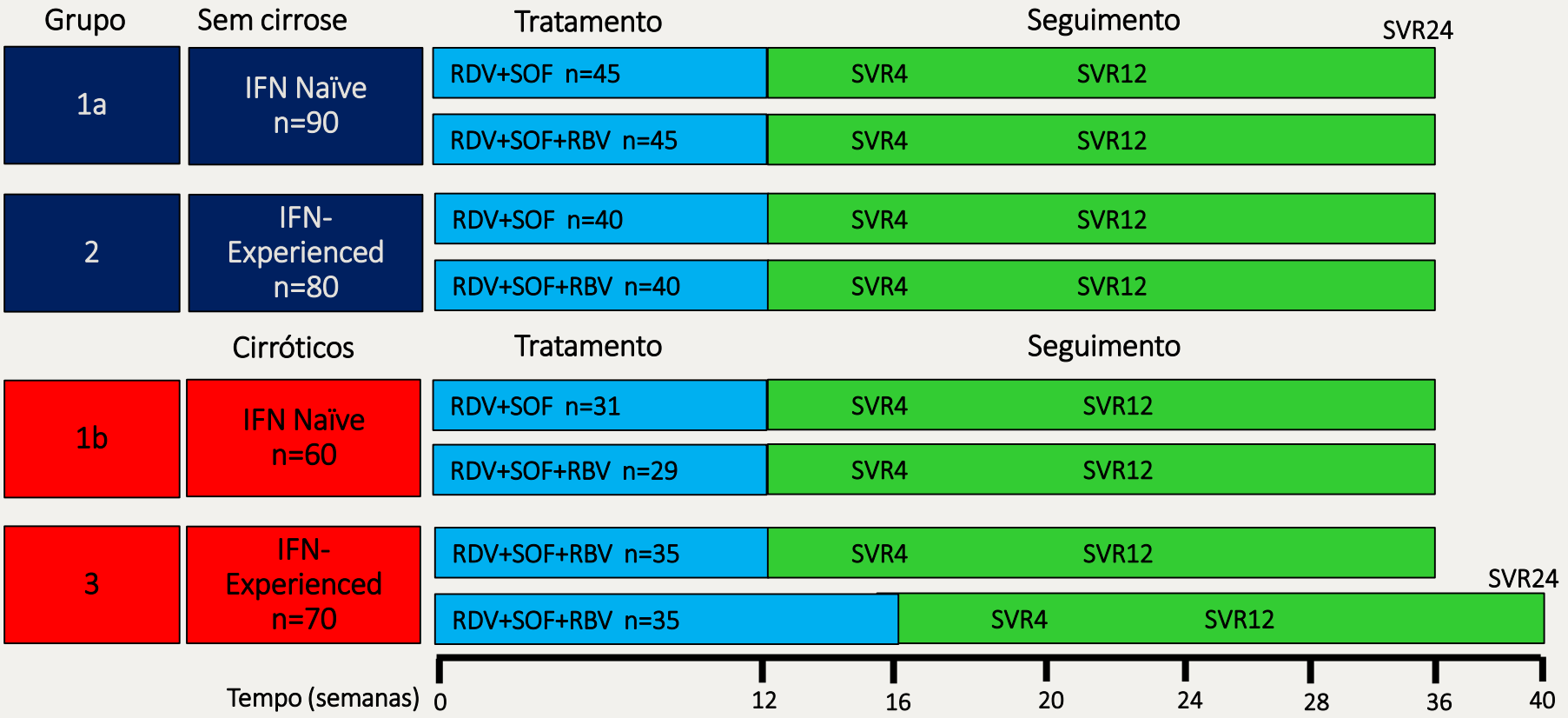
Apoiar acesso e aquisição

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020

Perfil do produto a validar nos estudos clínicos da Tailândia e Malasia (TPP)

Características	Ideal	Aceitável
Eficácia	>95% SVR	>= 95% SVR
Segurança	Sem efeitos indesejáveis	Mínimos efeitos indesejáveis
Pan genotípico	Sim	Sim
Duração do tratamento	10 semanas (8 sem?) F0-F3 12 semanas F4	12 semanas F0-F3 12 semanas con RBV F4 24 semanas sin RBV F4
Populações	Mesmo regime F0-F4	Intensificação para F4 para duração reduzida
Doses	Combinação fixa 1 por dia	2 cartelas uma vez por dia (+/-RBV)
Interações medicamentosas	Nenhuma em HIV/HepC	Manejáveis em HIV/HepC
Seguimento	POC diagnóstico, Triage (F?), SVR12	POC diagnóstico, Triage (F?), SVR12, Seguimento mínimo de segurança
Custo	~ US$ 300 para 2017	~ US$ 300 para 2020

Estudo Fase III SOF+RVD Egito, 300 adultos com HepC GT 4



- RDV = ravidasvir (NS5A), SOF = sofosbuvir (Nuc), RBV = ribavirina
- Estudo para registro de Ravidasvir no Egito em pacientes com HepC por Genotipo 4
- Total pacientes incluídos = 300
- Todos os pacientes tratados por 12-16 semanas, com 24 semanas de seguimento
- Variáveis de eficácia: SVR12 (HCV RNA < LLOD usando teste Abbott Real Time HCV com limite de detecção (LOD) e baixo limite de quantificação (LLOQ) de 12 IU/mL)

DNDi
Drugs for Neglected Diseases initiative

Situação atual de concessão de patentes ao Sofosbuvir

Países-membros OPS : 35

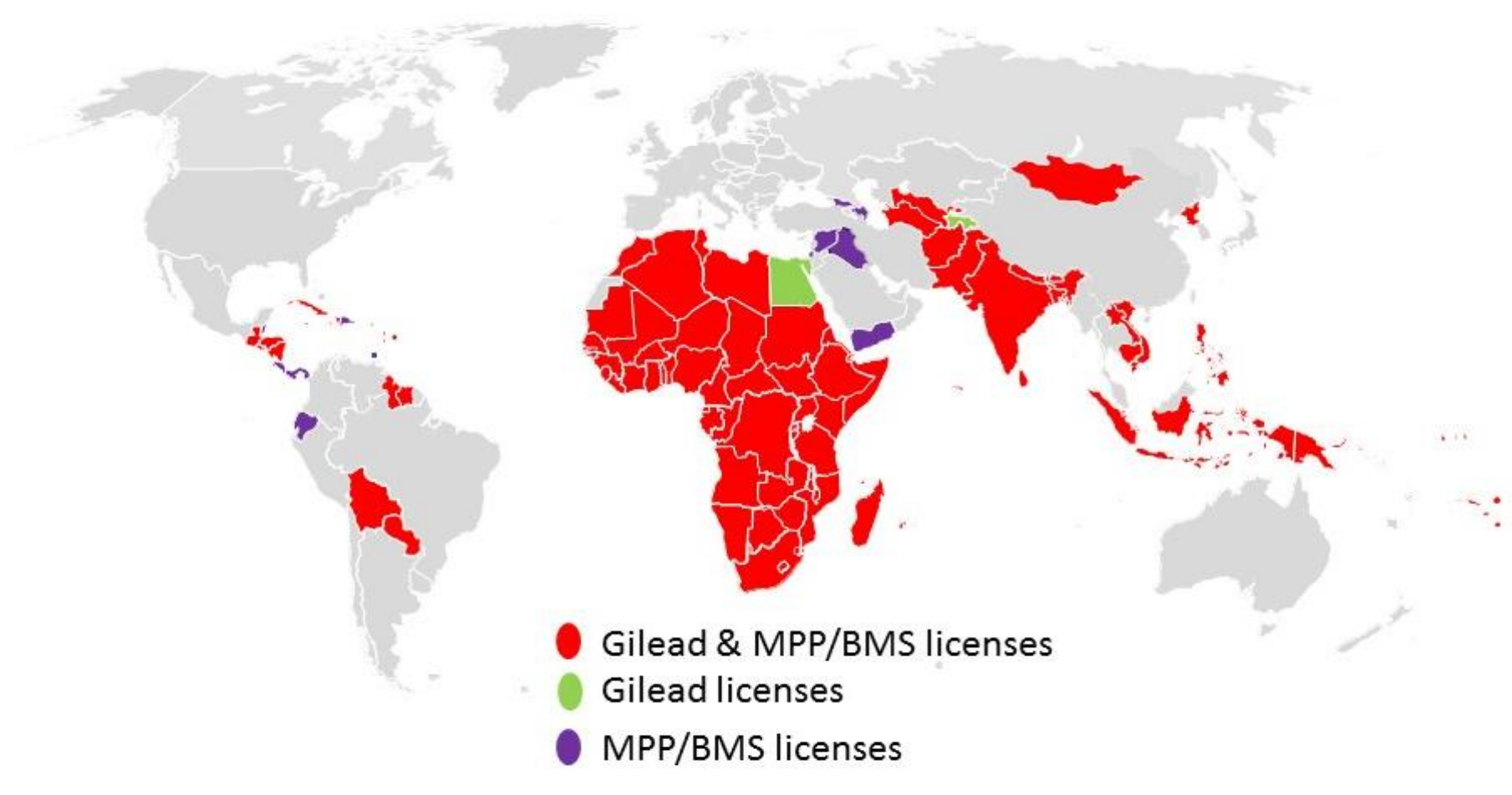
População da América Latina: 626,741,000

Número de infectados na América Latina: ~7.8 milhões, maioria GTP 1*

- Países com patentes que bloqueiam
- Países incluidos em licenças ou sem patentes
- Países com estado de patentes ainda pendente

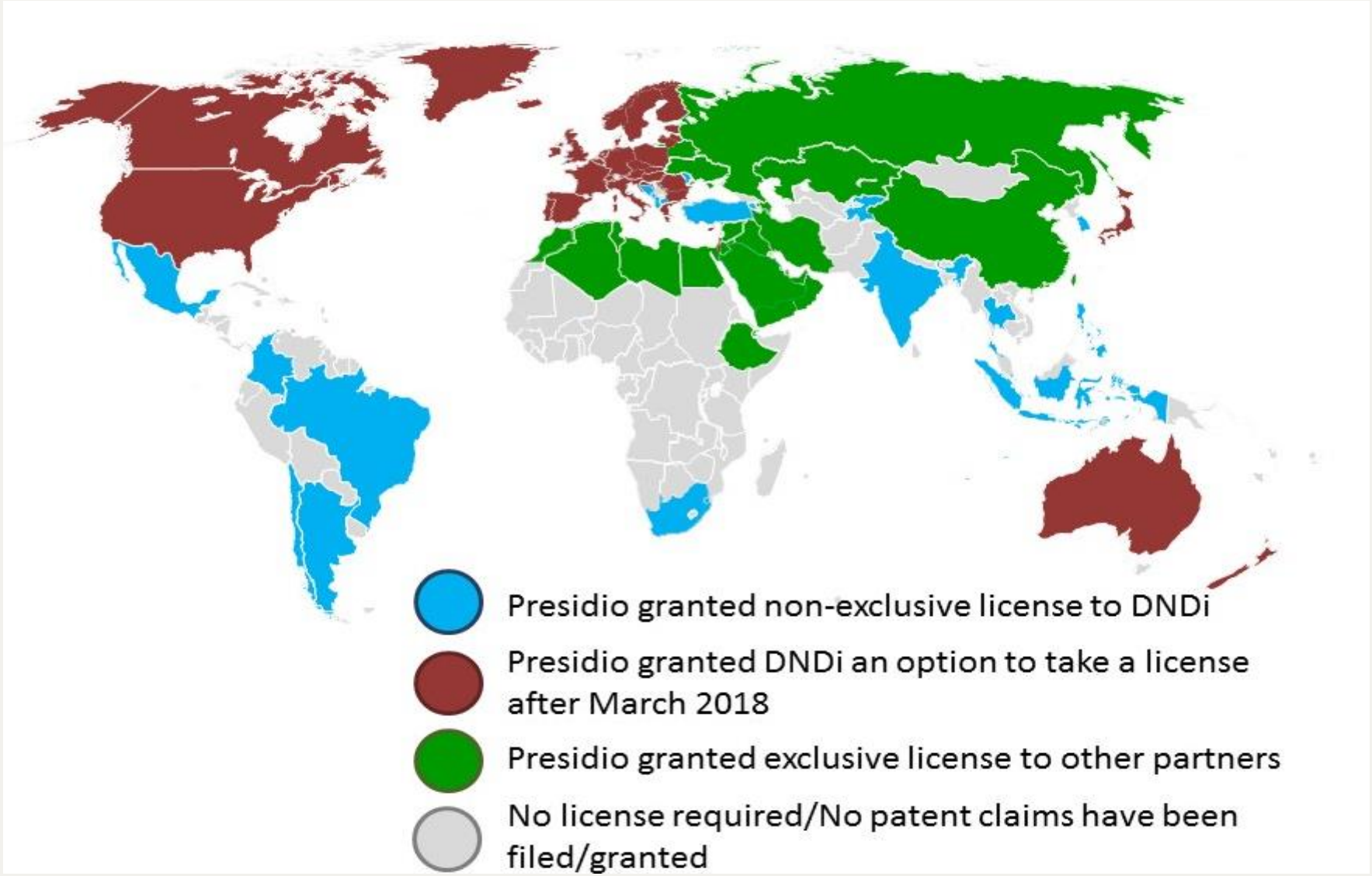
* Szabo, Shelagh M., et al. "The epidemiologic burden of hepatitis C virus infection in Latin America." *Ann Hepatol* 11.5 (2012): 623-635.

Território de licenças de Sofosbuvir e Daclatasvir



Muitos países da América Latina excluídos

Território de Licença de Ravidasvir



Próximos passos para alcançar uma ferramenta de Saúde Pública para Hepatites C

- Seguir implementação dos estudos clínicos na Malásia e Tailândia para aportar datos clínicos adicionais para diferentes genotipos
- Continuar negociações no Vietnã e África do Sul para outros estudos
- Contribuir para o desenvolvimento de estratégias locais que promovam o enfoque de saúde pública e a redução das barreiras de acesso
- Desenvolver uma estrategia de saúde publica com foco em demonstrar a factibilidade de eliminar a doença na América Latina

Necessidades do cenário brasileiro*

- **Ministério da Saúde**: tratar todas as pessoas diagnosticadas com Hepatite C com as melhores opções existentes e sem restrições nem priorização, removendo as barreiras de acesso aos melhores tratamentos e diagnósticos
- **INPI e ANVISA:** urgência na analise da patente do medicamento Sofosbuvir
- **Producao local de Sofosbuvir Genérico:** Disponibilizar o generico do Sofosbuvir em fase final de desenvolvimento para ser utilizado segundo uma estrategia de saude publica

* Baseado no manifesto do Forum de Pacientes Negligenciados

As vozes dos pacientes negligenciados existem e devem ser ouvidas.
Obrigada.
DNDi
Drugs for Neglected Diseases initiative

AGRADECIMENTOS

PARA TODOS OS NOSSOS

PARCEIROS E DOADORES

DNDi
Drugs for Neglected Diseases *initiative*

MEDECINS SANS FRONTIERES

BILL & MELINDA GATES foundation

UKaid
from the British people

Ministry of Foreign Affairs of the Netherlands

afd
AGENCE FRANÇAISE DE DÉVELOPPEMENT

UNITAID

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES

aecid
Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo

EDCTP

Federal Ministry of Education and Research
by KFW

GHIT Fund
Global Health Innovative Technology Fund

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

wellcome trust

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
GOVERNO FEDERAL BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Norad

TDR

giz
Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Fundación BBVA

UBS
UBS Optimus Foundation

The Global Fund
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

Regione Toscana

REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE

Rockefeller Foundation
Innovation for the Next 100 Years

BNDES

ruta n
MEDELLÍN

SANDOZ-FONDATION DE FAMILLE
Sandoz

INSTITUTO Carlos Slim DE LA SALUD

medicor foundation

THE SASAKAWA PEACE FOUNDATION

THE STARR FOUNDATION