



Acesso de pacientes a ensaios clínicos na América Latina

Os pacientes merecem cuidados de alta qualidade, independentemente de onde vivem. Na América Latina, como em todo o mundo, a inovação e a pesquisa podem oferecer aos pacientes a próxima geração de tratamentos e curas.

Por isso, incentivar o investimento em ensaios clínicos é uma parte essencial do atendimento aos pacientes. Ao testar novos tratamentos, os ensaios clínicos não só otimizam o desenvolvimento, como também conectam pacientes locais a medicamentos transformadores. E esse investimento é vital para países de baixa e média renda que buscam tratamentos de ponta para populações vulneráveis.

Mas, às vezes, os países instituem políticas que, embora visem expandir o tratamento, prejudicam involuntariamente o acesso a novos medicamentos inovadores que proporcionam melhores resultados de saúde. Quer se trate de subfinanciamento de ensaios clínicos, burocracia excessiva em torno da aprovação de um novo medicamento ou licenciamento obrigatório, políticas mal concebidas podem afetar negativamente o atendimento aos pacientes e prejudicar o acesso a opções de tratamento inovadoras.



Quais são as barreiras de acesso a ensaios clínicos?

Os ensaios clínicos estudam novos tratamentos para ver se eles são seguros e eficazes para os pacientes. Com uma participação e investimento robustos, os ensaios clínicos podem ser um divisor de águas para o acesso dos pacientes — melhorando ou mesmo salvando vidas e ajudando a impedir a propagação de doenças. O sucesso e a produção rápida de vacinas contra a COVID-19 são um exemplo disso. O investimento, a priorização e a rápida disponibilização para o público geral levaram a altos níveis de participação e financiamento de ensaios clínicos.

Mas a maioria dos ensaios clínicos tem uma adesão lamentavelmente baixa. Eles sofrem com custos proibitivos, baixo envolvimento dos profissionais de saúde e falta de diversidade entre os participantes. Em uma pesquisa, 85% dos pacientes não sabiam ou não tinham certeza de que a participação em um ensaio clínico era uma opção no momento do diagnóstico.¹

Outro obstáculo para o acesso a ensaios clínicos é a ameaça à propriedade intelectual. Quando os países não protegem os direitos de patente, eles podem desencorajar a realização de ensaios clínicos pelas empresas. Isso pode levar à incerteza do mercado, à redução da inovação e, em última análise, à restrição do acesso do paciente a novos tratamentos.

Para incentivar um maior acesso a ensaios clínicos na América Latina, é necessária uma política sólida. Os legisladores devem tratar os ensaios clínicos como uma prioridade de saúde pública, apoiando a inscrição de pacientes, educando os provedores, aumentando a conscientização pública e promovendo o aumento do investimento em pesquisa.

O que é o licenciamento compulsório?

O licenciamento compulsório ocorre quando os governos permitem que as empresas vendam cópias do medicamento de outra empresa antes que o período de exclusividade da patente expire. A abordagem pretendia fornecer medicamentos de forma rápida e acessível para um grande grupo de pacientes que enfrentava circunstâncias terríveis.

Mas o que foi originalmente desenvolvido para emergências médicas tornou-se um atalho perigoso que tem um preço alto. O licenciamento obrigatório tem consequências indesejadas dispendiosas e a sua utilização a longo prazo torna cada vez mais impossível que os pacientes beneficiem do acesso a ensaios clínicos e à próxima geração de medicamentos inovadores.

O licenciamento compulsório também pode restringir inadvertidamente o acesso dos pacientes a tratamentos no longo prazo. Isso ocorre porque ignorar os direitos de propriedade intelectual pode levar a:



Inovação médica reduzida.

Quando as políticas governamentais minam continuamente as proteções à propriedade intelectual, os fabricantes são menos incentivados a levar um novo tratamento para esse mercado. Esse desincentivo acaba criando barreiras ao atendimento oportuno e resulta em menos tratamentos para os pacientes.



Menos locais de ensaios clínicos.

A América Latina já oferece menos ensaios clínicos, e as taxas de participação são desproporcionalmente menores do que nos países europeus.² O licenciamento compulsório exacerba ainda mais a disparidade, restringindo os países em desenvolvimento devido a desincentivos a novas pesquisas clínicas.³ Em alguns países em desenvolvimento que implementaram o licenciamento compulsório, novos tratamentos em que estão sendo desenvolvidos estagnaram e o investimento em locais de ensaios clínicos foi cortado.⁴



Distribuição e tratamento atrasados.

Em vez de democratizar o tratamento, o licenciamento compulsório em determinadas regiões levou ao atraso na criação de novos medicamentos.⁵ Na Índia, muito menos medicamentos entraram no mercado após a implementação do licenciamento compulsório.⁶ Além disso, alguns países em desenvolvimento não têm capacidade tecnológica para produzir com eficácia medicamentos criados no exterior, forçando os cidadãos a esperar e, em alguns casos, até mesmo atrasando a distribuição de um medicamento.⁷

As consequências não intencionais do licenciamento compulsório

Preocupações com a qualidade.

Introduz preocupações de qualidade, pois as cópias podem não ter sido mantidas nos mais altos padrões de eficácia e segurança.

Redução da inovação.

Prejudica o desenvolvimento de novos tratamentos e a inovação médica.

Barreiras de acesso.

Prejudica o acesso dos pacientes no longo prazo.



Incerteza de mercado.

Reduz a capacidade dos fabricantes de planejar investimentos futuros e trazer novos medicamentos para a região.

Menos ensaios locais.

Desencoraja as empresas a criar unidades de ensaios clínicos.

Perda econômica.

Impacta a vitalidade econômica de longo prazo de uma região.

A PERSPECTIVA LOCAL

Ensaio clínico e licenciamento compulsório na América Latina

A América Latina está sub-representada na pesquisa clínica. Em oncologia, por exemplo, **a América Latina representa apenas 5% dos ensaios clínicos de câncer em andamento, apesar de os latino-americanos sofrerem desproporcionalmente com altas taxas de diagnósticos.**⁸ Restrições regulatórias, como o licenciamento compulsório, associadas ao ceticismo e à falta de conscientização sobre ensaios clínicos, dificultam a pesquisa e desencorajam os financiadores a desenvolver novos tratamentos para as populações que mais precisam.

No Brasil, os pacientes foram obrigados a esperar dois anos para receber cópias de um medicamento após a emissão de uma licença compulsória.⁹ O governo emitiu essa licença para o Efavirenz em maio de 2007, mas a principal empresa farmacêutica estatal não conseguiu entregá-lo devido à falta de conhecimento tecnológico. Em vez disso, o Brasil foi forçado a importar a versão genérica do medicamento da Índia antes que a versão fabricada pelo governo ficasse disponível para os brasileiros.



O que é licenciamento voluntário?

O licenciamento voluntário é um acordo que permite que os desenvolvedores façam parcerias com outras empresas para fabricar, usar, vender ou importar um medicamento patenteado. Esse acordo voluntário permite a colaboração entre detentores de patentes e distribuidores para garantir a qualidade e consistência de um produto.

Com o consenso de todas as partes interessadas, os acordos voluntários oferecem uma abordagem mais sustentável e colaborativa para aumentar o acesso dos pacientes aos medicamentos.

Conclusão

Para oferecer aos pacientes o melhor atendimento possível, os legisladores devem trabalhar para proteger o acesso aos ensaios clínicos e o progresso médico que eles proporcionam.

Em comparação com o licenciamento compulsório, o voluntário permite que os detentores de patentes trabalhem com outras empresas para criar ou vender um medicamento patenteado, oferecendo aos fabricantes uma solução que lhes permite proteger seus direitos de propriedade intelectual e atender imediatamente uma população maior de pacientes.¹⁰

Os governos que adotam políticas que incentivam a pesquisa não apenas melhoram o acesso dos pacientes e a saúde de sua população, como também reduzem o custo econômico da doença, incentivando futuros investimentos, pesquisa e inovação em seu país.

Referências

1. The Need for Awareness of Clinical Research. National Institutes of Health. [On-line] 16 de março de 2016. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/need-awareness-clinical-research>.
2. Chomsky-Higgins K, Miclau TA, Mackechnie MC, Aguilar D, Avila JR, dos Reis FB, Balmaseda R, Barquet A, Ceballos A, Contreras F, Escalante I, Elias N, Vincenti SI, Lozano C, Medina F, Merchan G, Segovia J, Guerado E, Quintero JE, Morshed S, Bhandari M e Miclau T III (2017) Barriers to Clinical Research in Latin America. *Front. Public Health* 5:57. doi: 10.3389/fpubh.2017.00057
3. Alemayehu, C., Mitchell, G. & Nikles, J. Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review. *Int J Equity Health* 17, 37 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12939-018-0748-6>
4. Lang T, Siribaddana S. (2012). Clinical trials have gone global: Is this a good thing? *PLoS Med*, 9(6): e1001228. doi: 10.1371/journal.pmed.1001228.
5. Cockburn, Iain, Lanjouw, Jean O. e Schankerman, Mark (2016) Patents and the global diffusion of new drugs. *American Economic Review*, 106 (01). pág. 136-164. ISSN 0002-8282
6. Berndt ER, Cockburn IM. The hidden cost of low prices: limited access to new drugs in India. *Health Aff (Millwood)*. Setembro de 2014; 33(9):1567-75. doi: 10.1377/hlthaff.2013.1307. PMID: 25201661.
7. Bond, E. W. & Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics*, 109, 217-28. doi: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
8. Chacón, Matias, Diego Enrico e Federico Waisberg. Challenges and opportunities for oncology clinical trials in Latin America, 7 de abril de 2021. <https://connection.asco.org/blogs/challenges-and-opportunities-oncology-clinical-trials-latin-america>
9. Bond, E. W. & Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics*, 109, 217-28. doi: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
10. Chien, C V. (2007). HIV/AIDS drugs for Sub-Saharan Africa: How do brand and generic supply compare? *PLoS One*, 2(3): e278. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000278>



The Global Campaign for Clinical Trials is a project of the Global Alliance for Patient Access.

GAfPA.org

