

Hepatite C: Tratar os mais doentes e responder à epidemia em Portugal

Declaração do GAT sobre a notícia do preço pedido pela Gilead ao Centro Hospitalar de São João para o tratamento de 4 doentes graves com 24 semanas de sofosbuvir.

Lisboa, 25 de novembro de 2014

O GAT, Grupo de Ativistas em Tratamentos, e um grupo dos seus dirigentes trabalham há mais de 15 anos pela prevenção, diagnóstico e tratamento da hepatite C em Portugal.

Acompanhamos desde o início do século a investigação de medicamentos para a hepatite C que sejam eficazes e seguros em doentes que são intolerantes, não respondedores ou em quem está contraindicado o antigo tratamento padrão (interferão peguilado e ribavirina).

Com a revolução em curso no tratamento da hepatite C, o GAT redobrou esforços para contribuir para a definição e implementação de uma política nacional que permitisse tratar rapidamente os mais doentes e responder, de forma consistente e economicamente sustentável, ao desafio de eliminar, a longo prazo, esta epidemia em Portugal.

O GAT redobrou desde 2009 os esforços junto da União Europeia para que a crescente iniquidade no acesso à verdadeira inovação médica fosse colocada na agenda europeia e que o sistema de referenciação de preços lesivo para países com menor capacidade económica e/ou em maior dificuldade orçamental fosse reformado.

Reafirmamos que continuamos a acreditar que só com trabalho em conjunto de todos os *stakeholders* é possível encontrar as soluções para a prevenção, diagnóstico, *linkage to care* e tratamento.

Relembramos o apelo feito ao Governo Português e à indústria farmacêutica no dia 28 de julho, dia mundial das hepatites virais, em que apelávamos, ao governo e Ministro da Saúde:

- Para alocarem, de acordo com a real capacidade do SNS, recursos humanos, técnicos e financeiros para prevenir, diagnosticar e

tratar a hepatite C, estabelecendo estratégias e planos de ação para eliminar a epidemia;

- Para envolverem na estratégia e plano de ação, de forma significativa, os profissionais de saúde, especialistas, sociedade civil, doentes e pessoas que usam drogas (o grupo mais afetado pela hepatite C).

Apelámos às companhias da indústria farmacêutica para que, de forma urgente e transparente, negociassem preços que permitam assegurar, nos próximos anos o acesso universal para todas as pessoas que vivem com hepatite C, ao estado da arte do tratamento de forma sustentável para o Sistema Nacional de Saúde, já que Portugal enfrenta sérios constrangimentos financeiros e tem compromissos internacionais com tetos de despesa com medicamentos e com a saúde.

Apelámos também à indústria farmacêutica e reguladores para que fossem salvas vidas em 2014 e que fossem disponibilizadas as combinações de medicamentos de ação direta sem AIM a custo zero para as pessoas mais doentes e em situação de risco.

Reconhecemos ainda o papel crucial e em alguns casos insubstituível do medicamento sofosbuvir, sobretudo para as pessoas com doença hepática avançada, mas que o preço proposto pela Gilead Sciences tornava impossível planear o acesso, quer a curto, quer a médio prazo.

Recomendávamos ao governo que, caso as negociações com a indústria falhassem, Portugal deveria fazer uso do direito de emitir licenças compulsórias, como previsto nos acordos TRIPS e na Declaração de Doha.

Apesar de todos os esforços, contactos e reuniões com as diferentes companhias farmacêuticas, autoridade reguladora, ministério da saúde e especialistas, a situação do acesso e dos inoportáveis preços públicos conhecidos continua, na opinião do GAT, a ser atentatória do direito à saúde, não havendo acesso para os doentes mais graves mas que ainda estão em estadios que poderiam beneficiar da rápida disponibilização das combinações dos novos antivirais de ação direta.

Apesar de termos várias vezes sido recebidos no INFARMED para encontrar soluções comportáveis para este assunto, ainda não foi publicado o novo enquadramento que permitirá o acesso, a custo zero, a medicamentos ou combinações de medicamentos sem AIM, não contribuimos para o conteúdo deste novo enquadramento nem sobre ele fomos consultados.

Foi produzido um documento, sem consulta à sociedade civil e que restringe na prática o acesso a AUE quase exclusivamente a doentes em fim de vida que são quem menos beneficia.

Foi produzido um algoritmo de tratamento para a hepatite C, julgamos que apenas acessível a médicos prescritores, sobre o qual não fomos formalmente ouvidos, apesar de repetidamente o termos solicitado; e, do que se diz ser proposto pelo algoritmo, temos as mais sérias reservas a respeito da sua concordância com *standard* das orientações internacionais para o tratamento da hepatite C, colocando em primeira linha combinações terapêuticas obsoletas, mal toleradas e que levantam reservas sobre a sua segurança.

Apesar da promessa pública de tratar os mais doentes em 2014, tendo sido anunciado o acesso para cerca de 150 doentes e de ter sido anunciada a alocação de 20 milhões de euros para a hepatite C, os pagamentos das AUE continuam a ter que ser feitos através e dentro dos limites e restrições dos orçamentos hospitalares e há casos documentados em que, tendo sido já diferido o processo pela comissão do INFARMED, os hospitais não têm verba para encomendar os medicamentos.

Neste contexto, a posição da Gilead Science em:

- Não ter aberto formalmente o acesso compassivo a custo zero ao medicamento sem AIM Harvoni para doentes graves genótipo 1 e 4;
- Em ter pedido por 24 semanas de tratamento com sofosbuvir aos 4 doentes graves do Hospital de São João o custo unitário de 111.996€, tendo-o depois reduzido para 97.620 euros.

É inaceitável e intolerável, mantém os doentes em risco de vida, como reféns das negociações com as autoridades de saúde portuguesas e contrasta com aquilo que sabemos ser o preço real praticado na Europa, em países mais ricos e com menos dificuldades económicas que Portugal e Espanha. Neste último país, o preço no sistema público de saúde é de 25500€, seja para o tratamento de 12 ou 24 semanas; ou seja, a Gilead em Portugal cobra mais 72120€ do que em Espanha.

Face a esta situação o GAT reafirma os princípios e objetivos expressos na declaração coletiva da sociedade civil Portuguesa.

O GAT cessa todos os contatos não estritamente institucionais e em reuniões multilaterais com a Gilead; reveremos esta decisão quando a Gilead anunciar que disponibilizará aos hospitais públicos o sofosbuvir pelo menos pelo preço que cobra em Espanha e ainda que reembolsará os

hospitais, como é desejável, concluído o processo de negociação por um preço proporcionalmente inferior ao praticado em Espanha.

Pedimos ainda à Gilead (de quem Portugal é o sexto maior cliente na EU em termos absolutos e o primeiro quando ajustado para população e PIB) que forneça o Harvoni a custo zero para doentes graves enquanto o processo de negociação para o reembolso deste medicamento não for concluído.

O GAT pede à BMS e Janssen que revejam as propostas sobre os preços propostos para o daclatasvir e simeprevir que permitam o acesso em Portugal e que os doentes que ainda não estão em fim de linha não fiquem reféns de só terem acesso à combinação obsoleta e pouco segura com boceprevir.

O GAT pede à Abbvie que volte a propor ao Infarmed o acesso compassivo gratuito à sua combinação tripla sem interferência.

O GAT pede à MSD que logo que possível descontinue o seu medicamento boceprevir e que se empenhe em trazer para Portugal estudos e ensaios clínicos com as novas combinações que tem em desenvolvimento.

O GAT pede ao Governo que mostre um compromisso verdadeiro com a solução sustentada deste problema de saúde individual e pública, pagando centralmente e a preços comportáveis estes medicamentos face à iniquidade de acesso entre hospitais.

O GAT espera que os especialistas portugueses produzam recomendações terapêuticas baseadas no conhecimento e prova.

Agradecemos a todos, incluindo o Hospital de S. João e outros que tentam tratar os doentes com os novos padrões de tratamento.

Continuamos disponíveis.



Presidente

www.gatportugal.org

Facebook: gatportugal

Twitter: @GATVIH

Esclarecimento adicional face às insinuações sobre ligações perigosas do GAT com a indústria

As receitas do GAT perfizeram no ano de 2013 um total de 630 797,07€. As contas do GAT foram submetidas a uma auditoria externa credível e são públicas.

Do Estado Português, Fundações Internacionais e Nacionais, Comissão Europeia, donativos de cidadãos e quotas de associados vieram 73,78% das receitas.

Foram recebidos de oito empresas farmacêuticas donativos incondicionais que representam 26,22% das receitas, sendo a quota de donativo da Gilead de 7,5%.

O GAT pauta-se pelo trabalho com todos os atores relevantes e pela mais completa independência da indústria, das autoridades de saúde e dos diferentes grupos de interesse e lobbies em torno da infeção pelo VIH e hepatites virais e tuberculose.

Todos os apoios recebidos pelo GAT da indústria em geral e nomeadamente da Gilead são direcionados para o trabalho de literacia e advocacia que visa garantir o acesso universal aos tratamentos, bem como para complementar o financiamento público parcial a projetos na área do rastreio - projetos que disponibilizam um serviço completamente gratuito à comunidade e que têm contribuído para a deteção mais precoce de novos casos do VIH e VHC.

Continuaremos a defender que é com o trabalho em conjunto, sério, transparente e baseado no conhecimento médico e científico, e que garanta a sustentabilidade e preços comportáveis no sistema nacional de saúde que se obtêm resultados. O GAT não hesitará em continuar a denunciar comportamentos intoleráveis para os doentes, sejam de quem forem.

Esclarecimento adicional face às insinuações sobre ligações perigosas do GAT com a indústria

As receitas do GAT perfizeram no ano de 2013 um total de 630 797,07€. As contas do GAT foram submetidas a uma auditoria externa credível e são públicas.

Do Estado Português, Fundações Internacionais e Nacionais, Comissão Europeia, donativos de cidadãos e quotas de associados vieram 73,78% das receitas.

Foram recebidos de oito empresas farmacêuticas donativos incondicionais que representam 26,22% das receitas, sendo a quota de donativo da Gilead de 7,5%.

O GAT pauta-se pelo trabalho com todos os atores relevantes e pela mais completa independência da indústria, das autoridades de saúde e dos diferentes grupos de interesse e lobbies em torno da infeção pelo VIH e hepatites virais e tuberculose.

Todos os apoios recebidos pelo GAT da indústria em geral e nomeadamente da Gilead são direcionados para o trabalho de literacia e advocacia que visa garantir o acesso universal aos tratamentos, bem como para complementar o financiamento público parcial a projetos na área do rastreio - projetos que disponibilizam um serviço completamente gratuito à comunidade e que têm contribuído para a deteção mais precoce de novos casos do VIH e VHC.

Continuaremos a defender que é com o trabalho em conjunto, sério, transparente e baseado no conhecimento médico e científico, e que garanta a sustentabilidade e preços comportáveis no sistema nacional de saúde que se obtêm resultados. O GAT não hesitará em continuar a denunciar comportamentos intoleráveis para os doentes, sejam de quem forem.