

A Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Bernardo Garcia de Oliveira Soares

Declaração de conflito de interesse

- De acordo com a Norma 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e a Resolução RDC 102/2000 da Agência de Vigilância Sanitária declaro que desempenho as seguintes atividades:
 - Gerente de farmacovigilância da empresa Eli Lilly & Co.
 - Professor da Pós-graduação em Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina, UNIFESP
 - Pesquisador do Centro Cochrane do Brasil

- 1. O mercado**
- 2. Normas de conduta**
- 3. Cenário da pesquisa clínica**
- 4. Desafios e oportunidades**

Mercado Farmacêutico Mundial

<u>Principais Mercados</u>	<u>US\$ Bil</u>	<u>% do total</u>
1. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	\$ 274.4	45.1
2. JAPÃO	\$ 56.7	9.3
3. FRANÇA	\$ 34.0	5.6
4. ALEMANHA	\$ 31.9	5.2
5. UK	\$ 20.5	3.4
6. ITÁLIA	\$ 20.5	3.4
7. ESPANHA	\$ 16.3	2.7
8. CANADÁ	\$ 15.5	2.5
9. CHINA	\$ 10.7	1.8
10. COREIA DO SUL	\$ 8.9	1.5
11. BRASIL	\$ 8.4	1.4
12. MÉXICO	\$ 8.1	1.3
12 MAIORES	\$ 505.9	83.2
MERCADO TOTAL	\$ 608.1	100.0

Características do Mercado Farmacêutico Brasileiro

US\$ 8,4 Bilhões = 1,4% Mercado Mundial

% VENDAS

Produtos de Prescrição	64%
Produtos de Venda Livre	27%
Produtos Genéricos	9%

Empregos

Mercado Farmacêutico Brasileiro

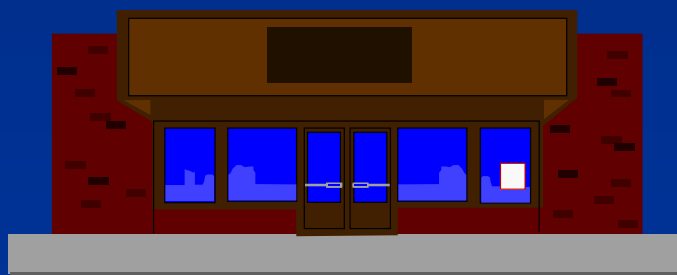
369 Indústrias
50.000 empregos diretos



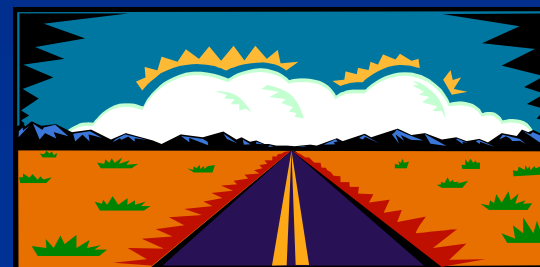
130 Distribuidores
10.000 empregos



50.000 Farmácias
300.000 empregos diretos



Transporte Indústria
5.000 empregos

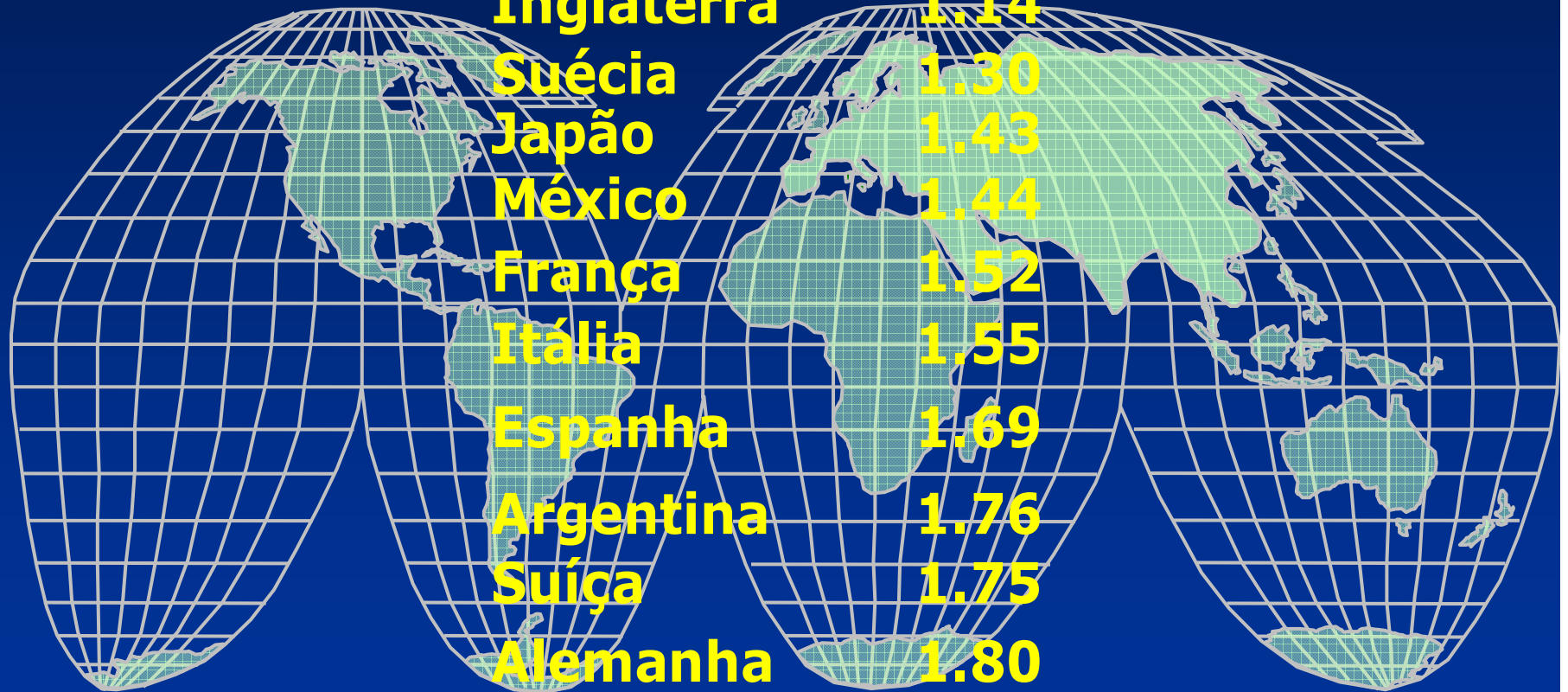


Estrutura de Preços da Indústria Farmacêutica no Brasil

Preço Máximo ao Consumidor	Margens/ Impostos	100,0	208
Margem da Farmácia	28%	27.7	58
Preço de Fábrica		72.3	150
Desconto para Distribuição	14.6%	10.6	22
Venda Faturada		61.8	128
ICMS	18%	11.1	23
Frete/Custos	4%	2.4	5
Venda Líquida		48.2	100

A Indústria Farmacêutica vende por R\$1,00 - O paciente paga : R\$2,08!!!

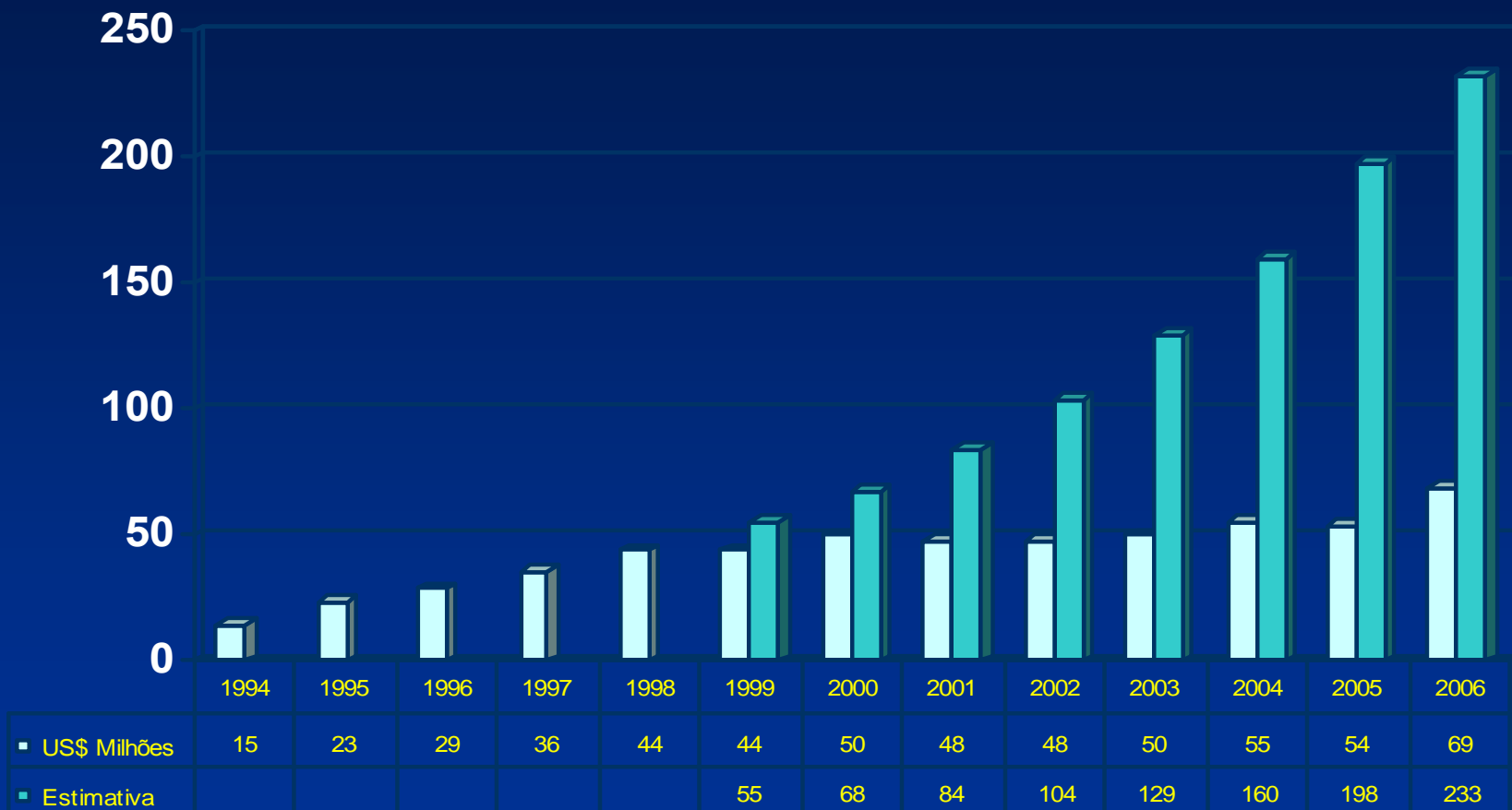
Um produto cujo preço de fábrica é US\$1,00 é vendido ao consumidor por....



Inglaterra	1.14
Suécia	1.30
Japão	1.43
México	1.44
França	1.52
Itália	1.55
Espanha	1.69
Argentina	1.76
Suíça	1.75
Alemanha	1.80
Brasil	2.08

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA

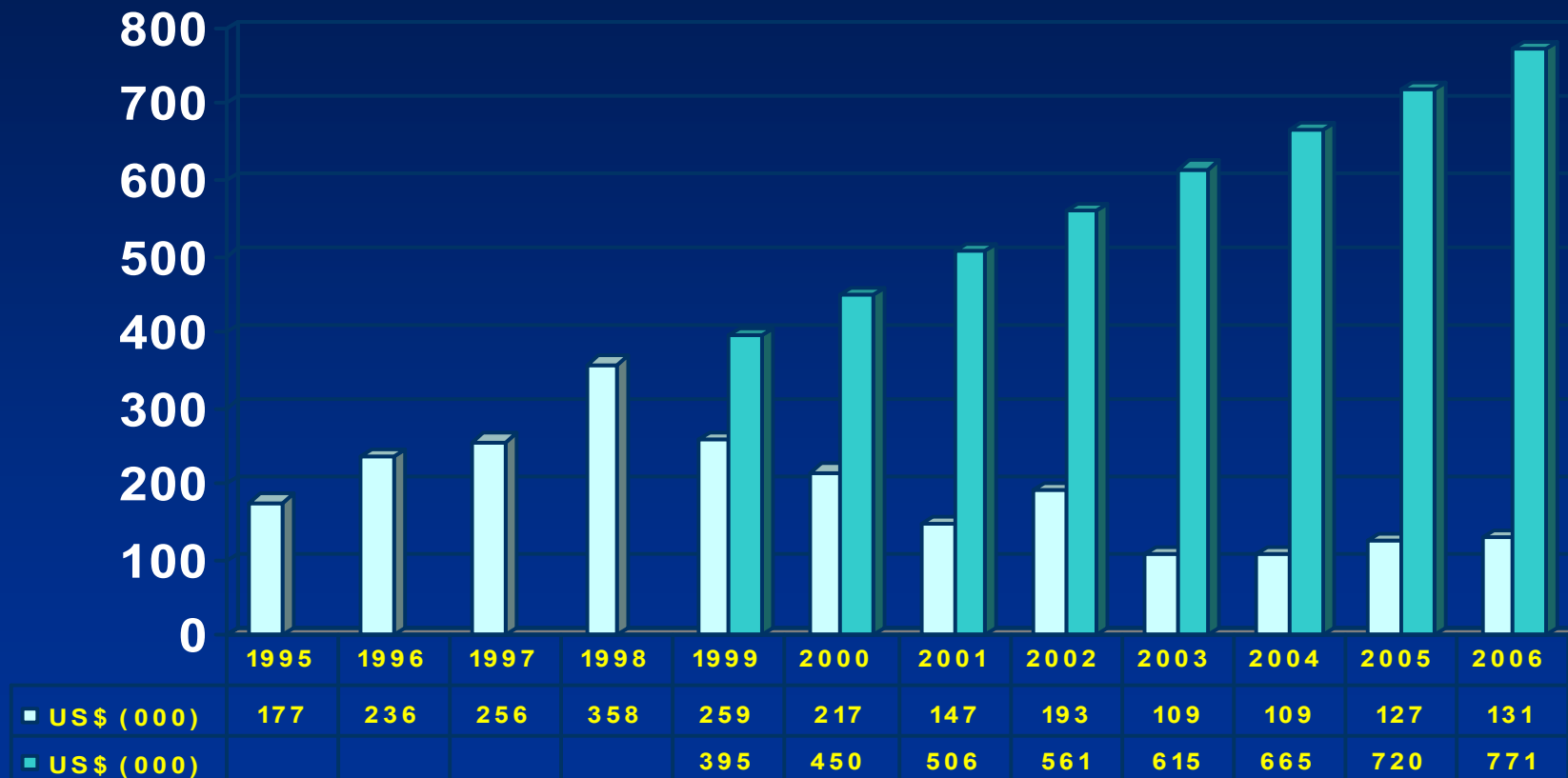
Investimentos em Pesquisa Clínica - ESTIMATIVA



A Indústria Farmacêutica poderia ter feito, nos últimos 8 anos, um investimento adicional de US\$ 613M em Pesquisa Clínica.

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA

Investimentos em Capital Imobilizado - ESTIMATIVA



A indústria farmacêutica poderia ter feito, nos últimos 8 anos, um investimento adicional de US\$ 3,3 bilhões em capital imobilizado

1. O mercado
2. Normas de conduta
3. Cenário da pesquisa clínica
4. Desafios e oportunidades

British Medical Journal, 5/31/03



INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN
USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

**GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R1)**

Current *Step 4* version
dated 10 June 1996

(including the Post Step 4 corrections)

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of the European Union, Japan and USA.



CÓDIGO DE CONDUTA
- Febrapharma -
Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

FCPA Enforcement

The banner features the text "FCPA Enforcement" in large white letters on a dark blue background. To the left of the text is a small blue square icon with two white squares inside. The background of the banner is a collage of images including US dollar bills and various pills.

O Livro Vermelho

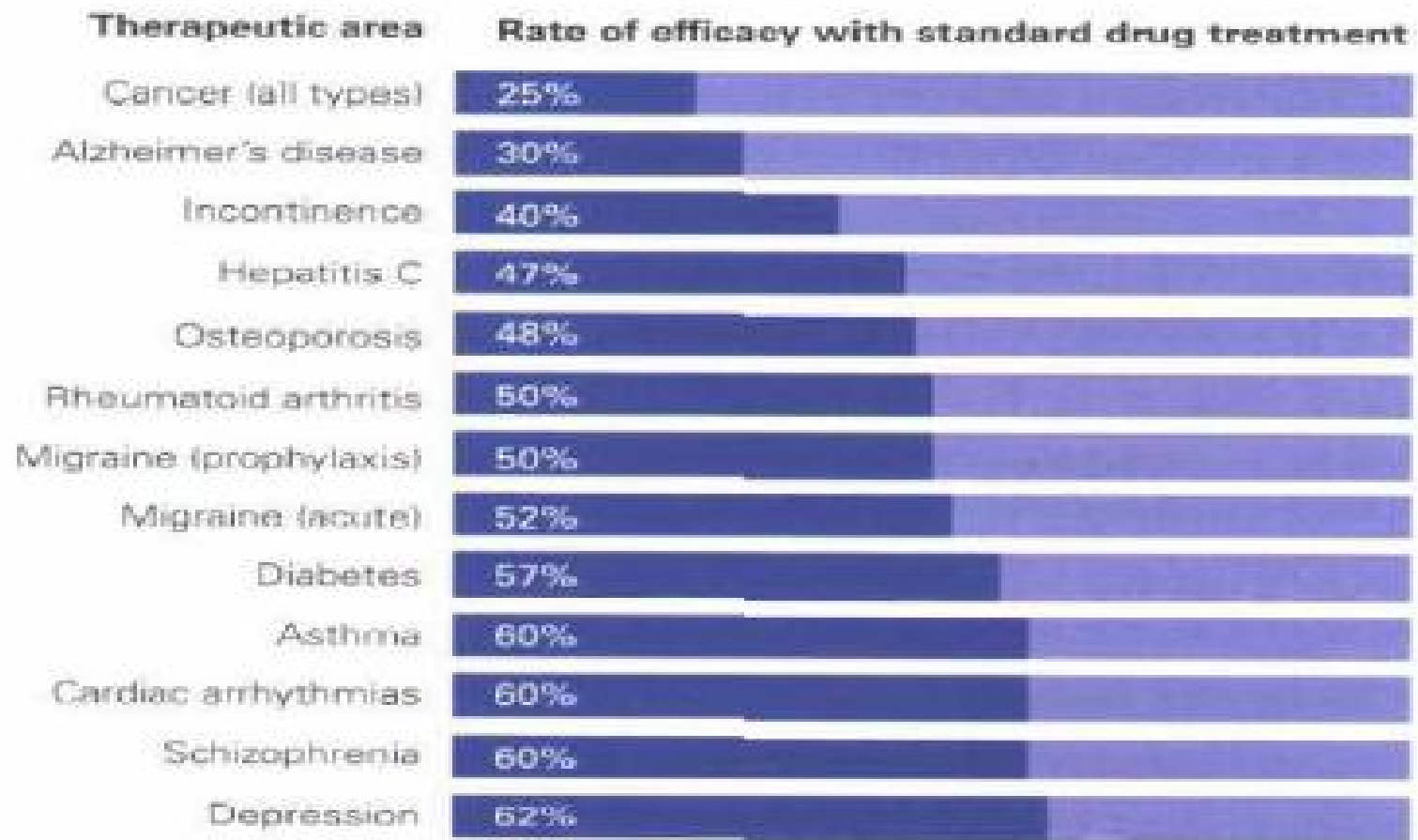
“Quanto ao futuro desta empresa — ela foi fundada e cresceu com base em qualidade e integridade. Não devemos fazer nada que a afaste dessa integridade. Se continuarmos a trabalhar seguindo esses mesmos princípios, não há limites para onde podemos chegar.”

J.K. Lilly, Sr., filho do fundador da empresa

1. O mercado
2. Normas de conduta
3. **Cenário da pesquisa clínica**
4. Desafios e oportunidades

Terapias sob medida e genoma

As limitações dos tratamentos medicamentosos



Visão Lilly

Entender as
necessidades
não atendidas
dos pacientes

Fornecer
resultados
financeiros

Criar
inovação
científica

Melhorar
significativamente
a saúde
aos pacientes

Pesquisa clínica – Cenário Nacional

- ❖ Ótimo potencial de alocação de pacientes (*gene pool*)
- ❖ Perfil populacional (transição epidemiológica)
- ❖ Pessoal qualificado – indústria e centros de pesquisa
- ❖ Custo competitivo
- ❖ Boa qualidade – auditorias
- ❖ Setor regulado – compliance
- ❖ Imune a corrupção
- ❖ PROBLEMA – PRAZOS DE APROVAÇÃO
- ❖ PROBLEMA – LIT e PATENTES

Visão - ANVISA

- **É de interesse que pesquisa clínica de boa qualidade seja realizada no Brasil**
 - **Agência reguladora:**
 - **Oferece dados pré-registro em brasileiros**
 - **Investigadores:**
 - **Treinamento**
 - **Acesso a novas opções terapêuticas**



Visão - ANVISA

- **Profissionais de saúde:**
 - Emprego
 - Treinamento
- **Instituições**
 - Recursos
- **Pacientes**
 - Acesso a novos tratamentos
 - Atendimento 'diferenciado'



O que é pesquisa clínica ?

**Pesquisa clínica é o teste de novas
medicações e/ou indicações em humanos
por meio de estudos clínicos para avaliar
segurança e eficácia**

Declaração de Helsinki

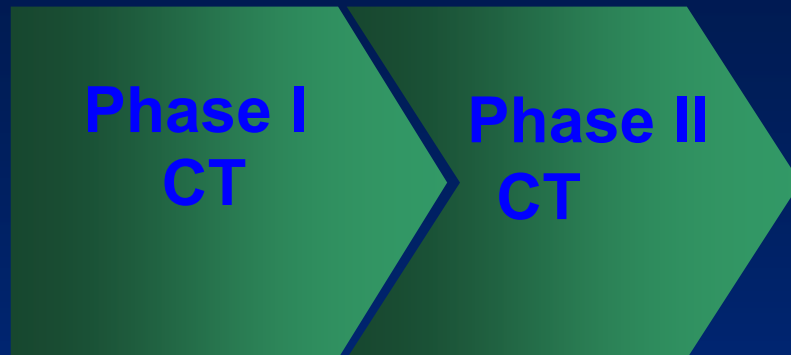
Phase I Clinical Trials



Phase I
CT

- ❖ “first human dose”;
- ❖ establish preliminary safety of the drug;
- ❖ short duration;
- ❖ small number of healthy volunteers (10-100);
- ❖ single dose/multiple dose trials.

Phase II Clinical Trials



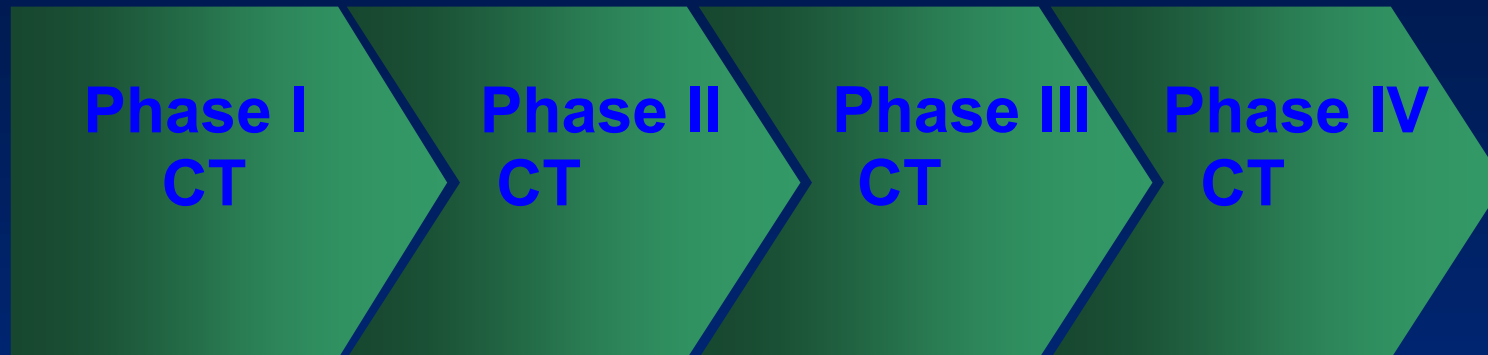
- ❖ establish putative efficacy (trends) of the drug, while monitor safety (FED, **First Efficacy Dose**);
- ❖ last from days to months;
- ❖ 100s of patients **with targeted disease**;
- ❖ may be conducted at more than one site or in more than one country.

Phase III Clinical Trials



- ❖ designed to meet registration requirements;
- ❖ powered to definitely establish safety and efficacy;
- ❖ 1000s of patients, at many sites, in many countries may last for several years;
- ❖ special patient population: elderly, children, patients with multiple diseases, organ impaired.

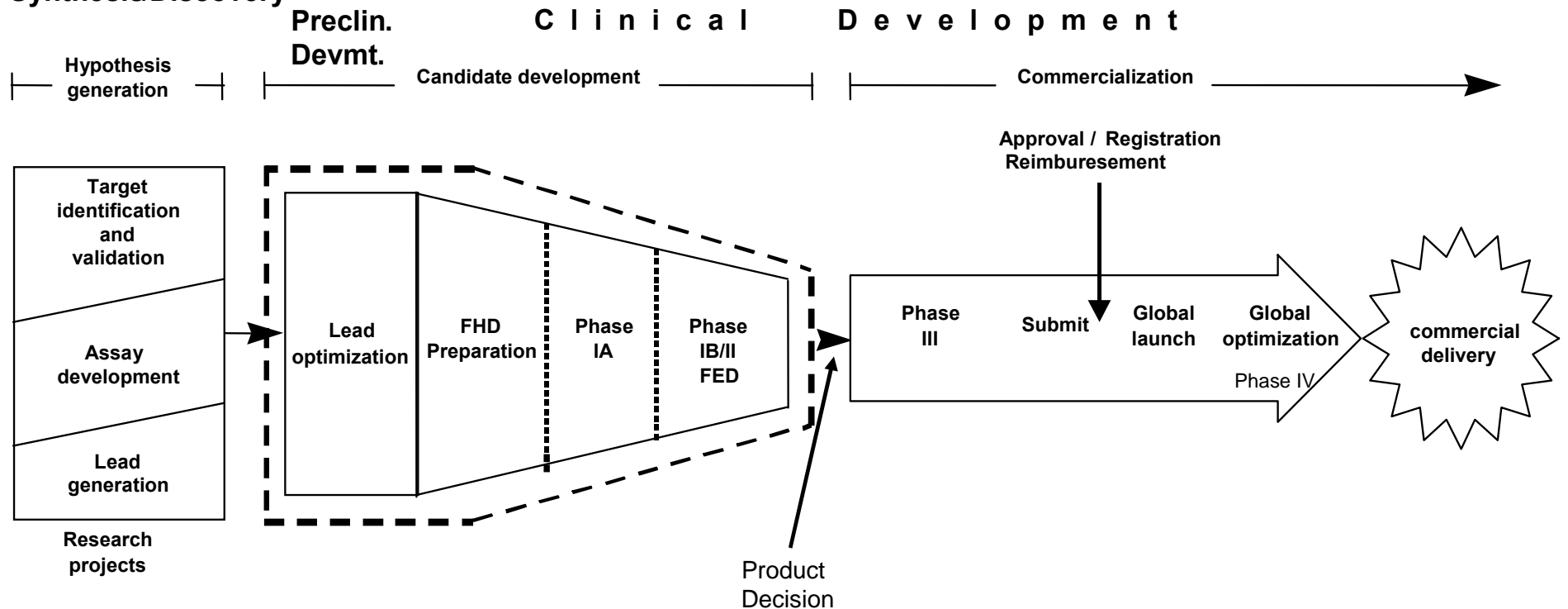
Phase IV Clinical Trials



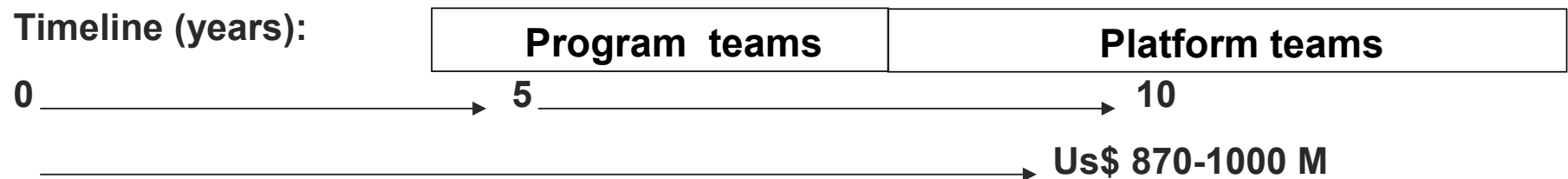
- ❖ support a drug already approved and launched;
- ❖ may vary in length and number of patients;
- ❖ are needed to meet local regulatory or market needs and extend product knowledge regarding safety and efficacy of the new drug.

The Rocket

Synthesis/Discovery

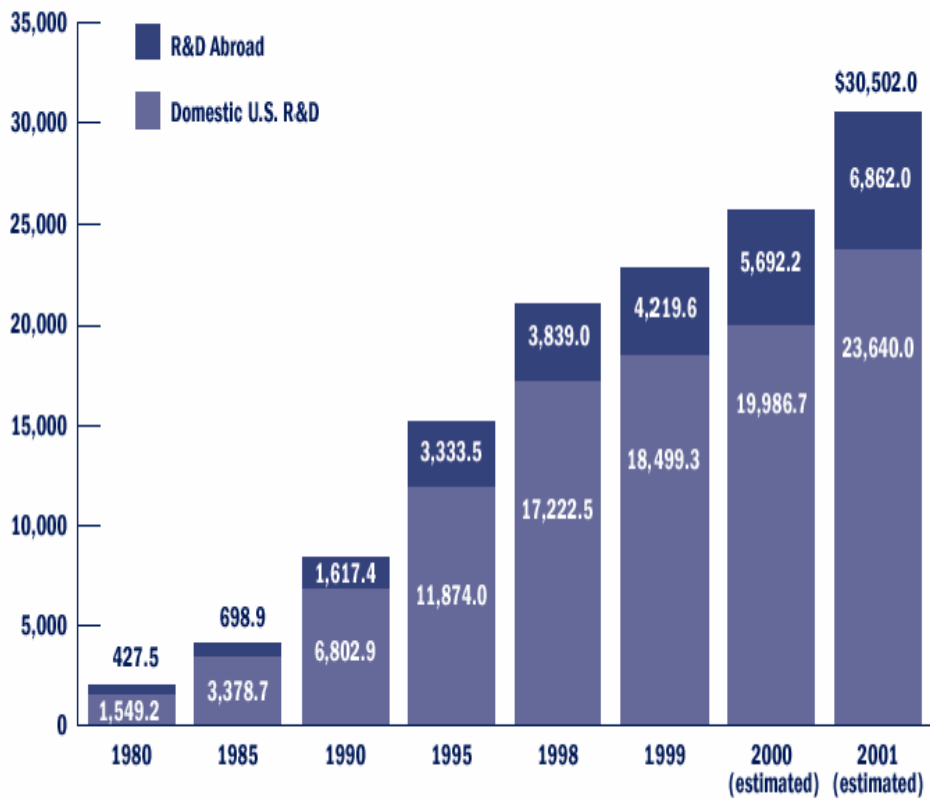


Timeline (years):



Investimentos em P&D

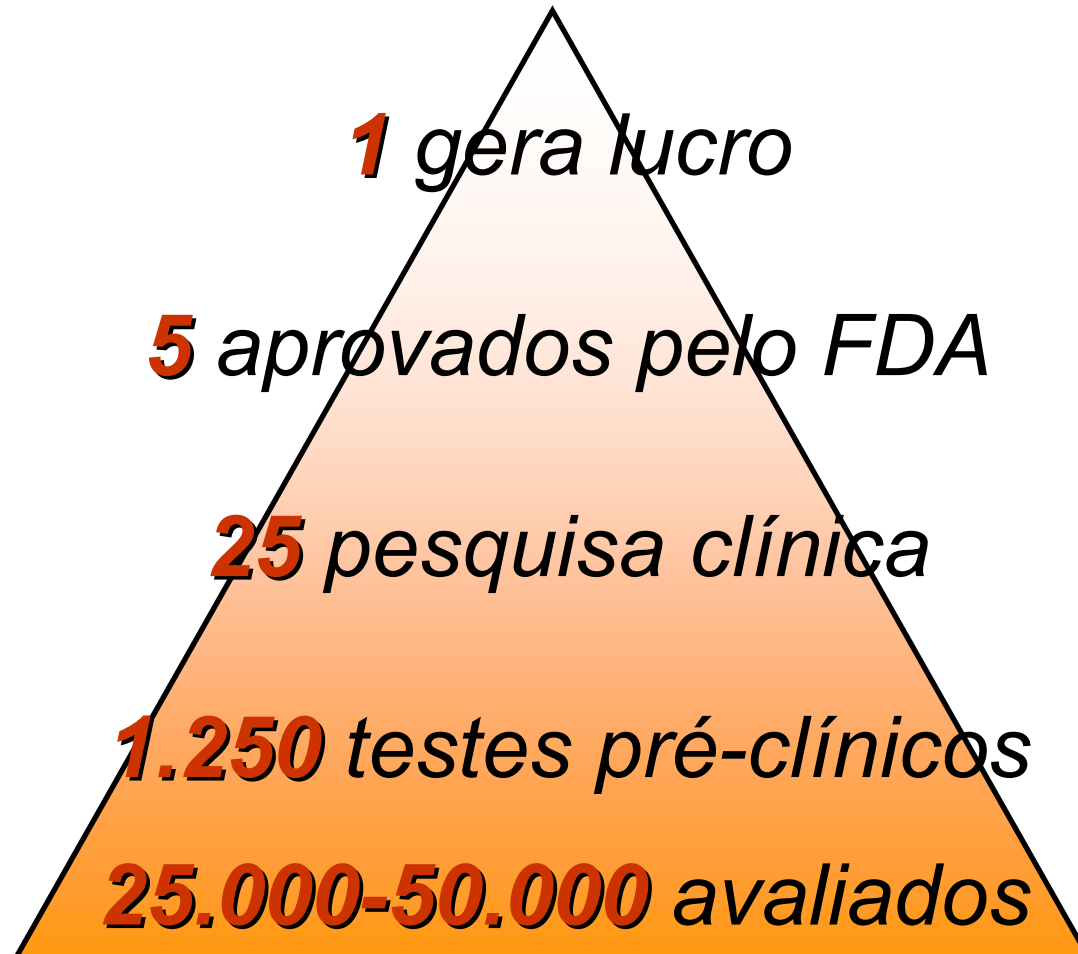
R&D Expenditures in Millions of Dollars



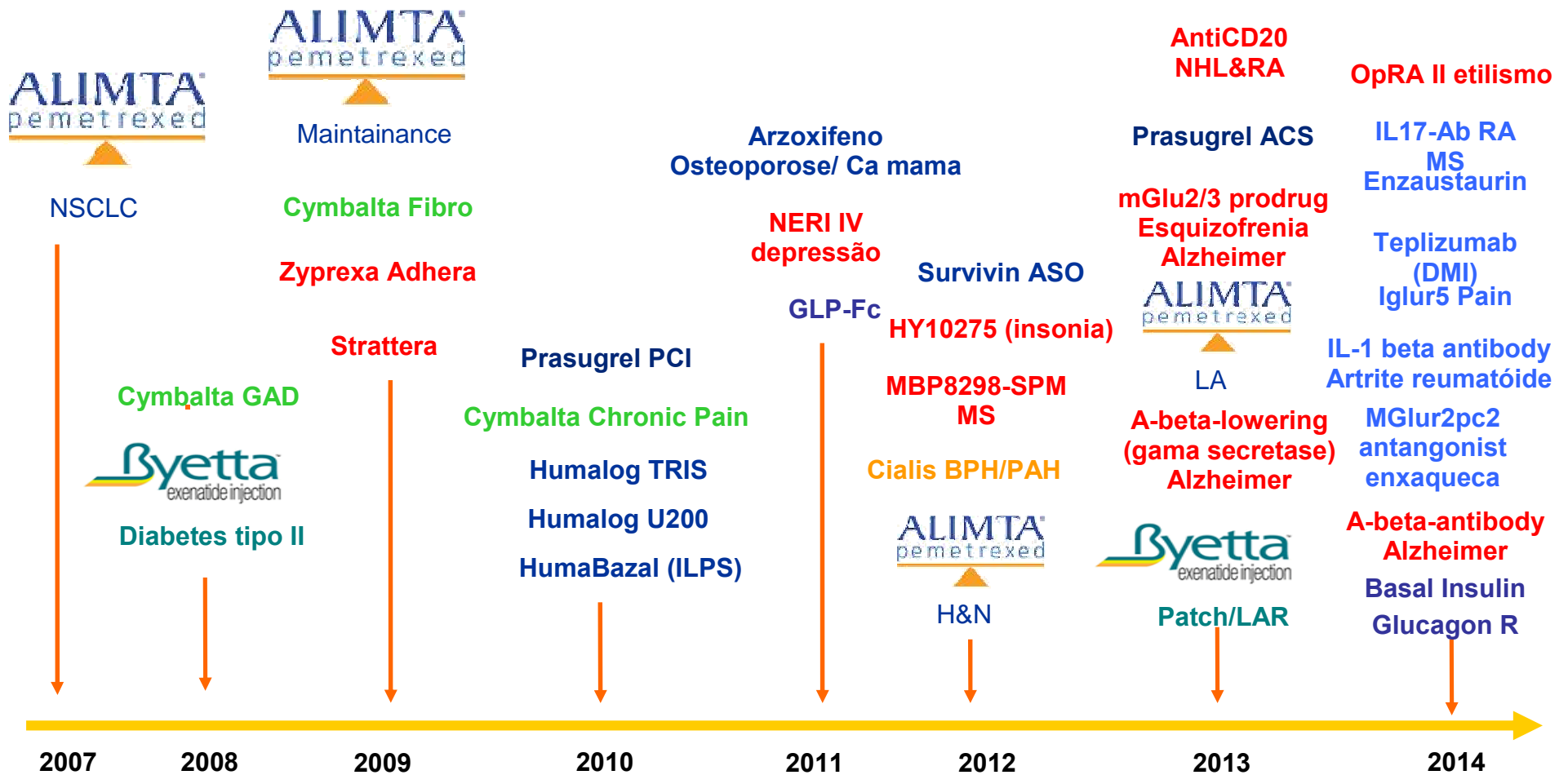
Source: PhRMA Annual Survey, 2001.

- ❖ **Aumento dos custos por molécula triplicou em 10 anos**
- ❖ **Farmacêuticas: 15 % das vendas**
 - computadores 9,3%
 - telecoms 5,7%
 - aeroespacial 3,7%
- ❖ **Custo/molecula até o lançamento ~Us\$900M – 1.1 BI**

Taxa de sucesso dos compostos



Pipeline Eli Lilly



1. O mercado
2. Normas de conduta
3. Cenário da pesquisa clínica
4. **Desafios e oportunidades**

Clinical Trials in Brazil

Facing the Challenges

Table 2 Regulatory Timelines in Brazil

Steps	Timelines	Cost (US\$)
Documentation translation	2–3 weeks	\$3,000–6,000*
CEP approval	2–8 weeks	No fee–\$1,200**
CONEP approval	8–12 weeks	No fee
ANVISA approval—Special Communicate Issue	4–8 weeks	\$6,000***
ANVISA—License importation	2–4 weeks	No fee ***
Total	18–35 weeks	\$9,000–14,200

*Informed consent form, investigator brochure, and protocol translation.

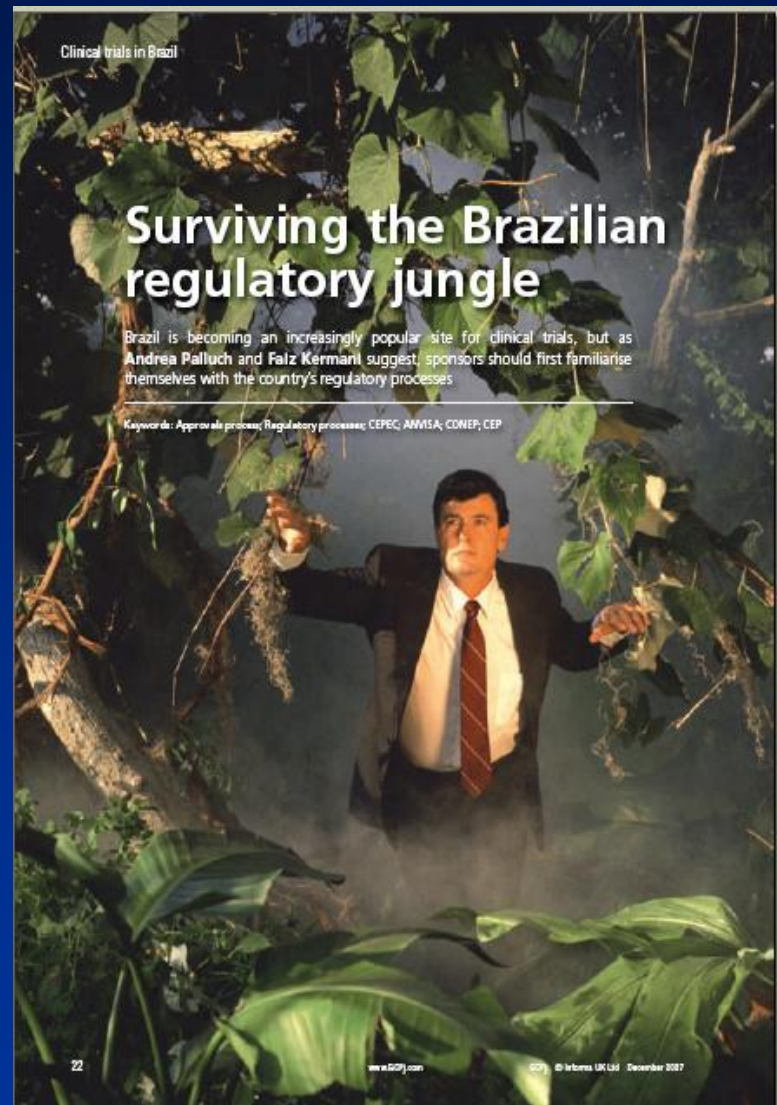
** Usually CEPs do not charge to evaluate clinical studies, but some of them can charge a administration fee that varies from \$250 to 1,200 (US).

*** ANVISA's fee expires after six months from the first site inclusion. After that, \$6,000 (US) must be paid for each new inclusion.

their work before the submission process and closely manage all of the regulatory steps.

New Trends in the Regulatory Process

The need for four approval steps is somewhat confusing for sponsors and investigators, and it is undoubtedly a cause of great distress for anyone working in this field. The regulatory approval timelines are considered too long—varying as they do from 18 to 35 weeks (Table 2). In comparison with other emerging countries, this exten-



Estudos clínicos

Indústria de alto valor agregado

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

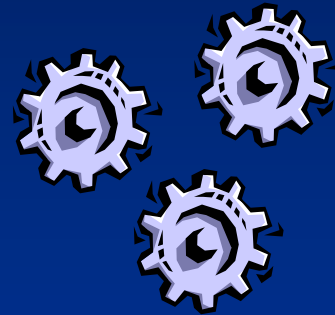
Participação em estudos clínicos multinacionais capacita pesquisadores e pessoal de suporte em desenvolvimento de fármacos

UNIVERSIDADES/CENTROS DE PESQUISA

Fonte adicional de financiamento

PESQUISADORES

Treinamento com o estado da arte em medicina e publicações internacionais



CAPACITAÇÃO

Educação e treinamento em padrões internacionais de qualidade de pesquisa clínica

GOVERNO

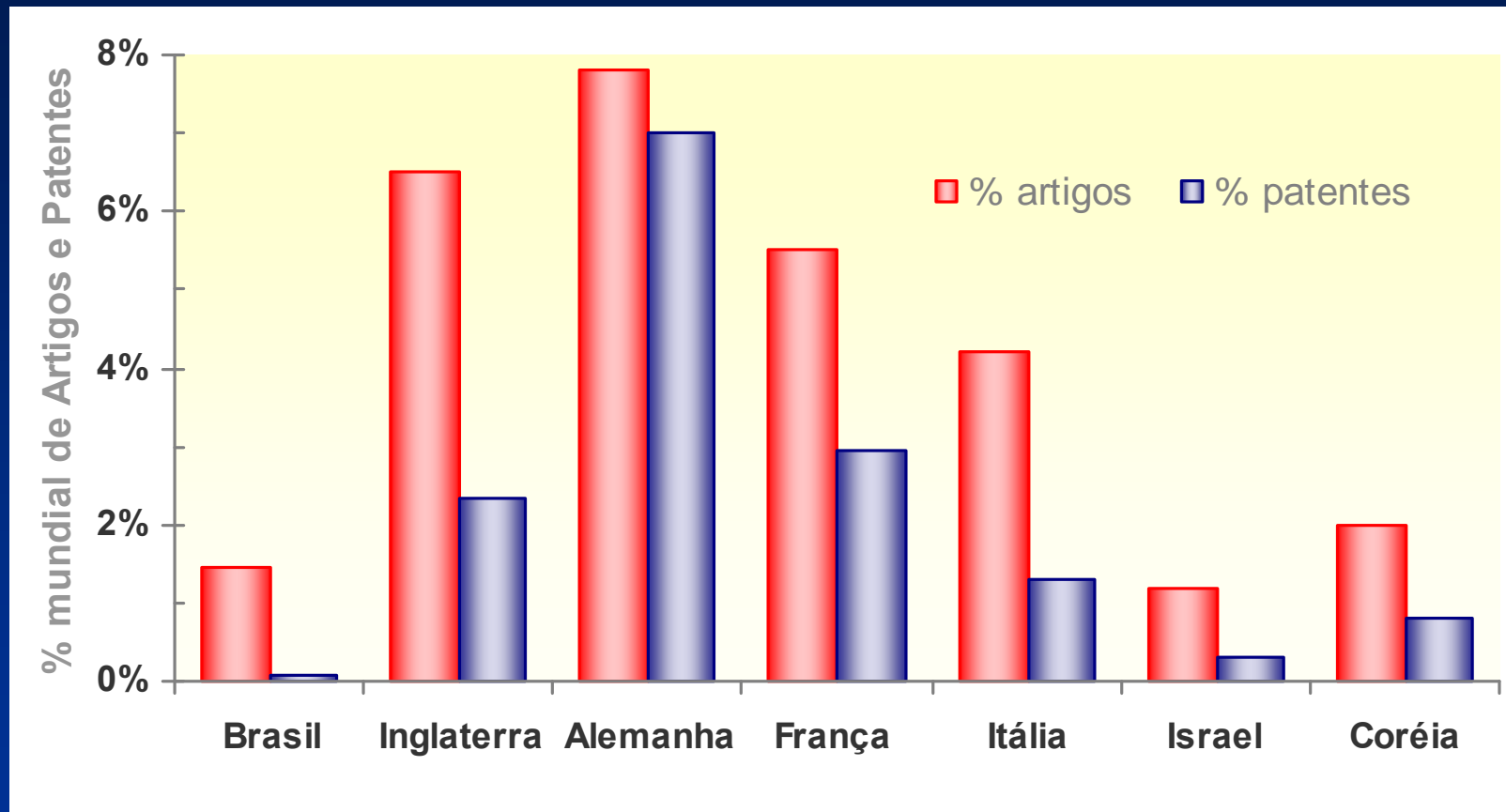
Possibilidade de diminuição do déficit em conta corrente

PACIENTES

Diagnóstico mais acurado e seguimento médico mais rigoroso.

Acesso a tratamentos inovadores

Produção Científica e Patentes



*Prof. Marcos Boulos (FMUSP)
25-26 de agosto de 2007*

Indução ao desenvolvimento tecnológico na área de fármacos e medicamentos

Condições Facilitadoras

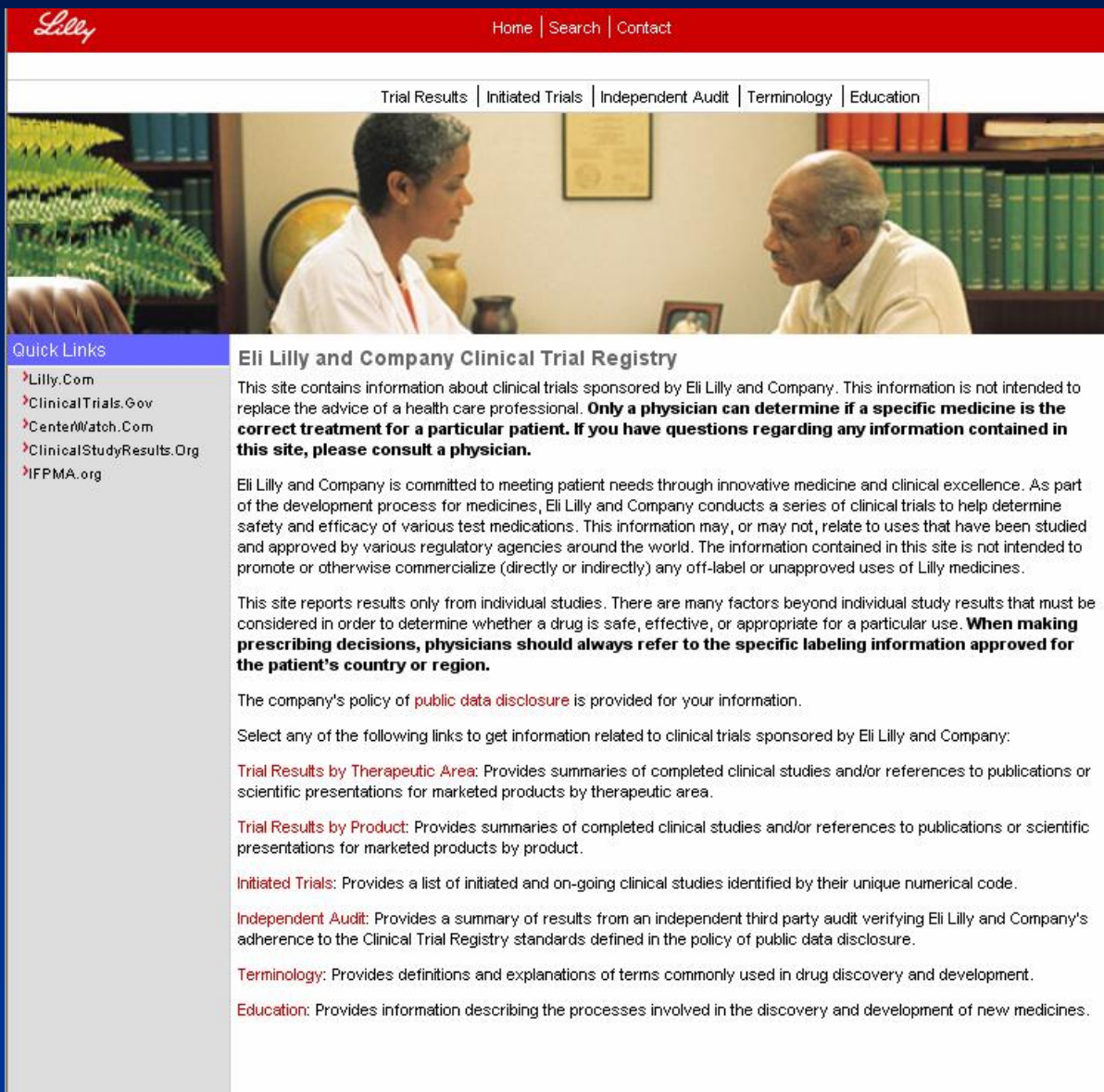
- ✓ Suporte contínuo para pesquisa médica básica
- ✓ Proteção efetiva às patentes
- ✓ Ambiente regulatório efetivo, eficiente e previsível
- ✓ Ambiente de negócios transparente
- ✓ Mercado baseado em competição e livre escolha
- ✓ Educação para a ciência e empreendedorismo

Incentivo a Inovação

- ✓ Inovação:
 - ✓ Lei de Inovação
 - ✓ Incentivo à P&D
 - ✓ Biotecnologia
- ✓ Política Industrial
- ✓ INPI

Sistema de Saúde

- ✓ Sistema baseado nas necessidades dos pacientes – acesso
- ✓ Financiamento adequado
- ✓ Núcleos de Inovação em Ciências da Vida e Biotecnologia
- ✓ Educação médica continuada



Home | Search | Contact

Trial Results | Initiated Trials | Independent Audit | Terminology | Education

Quick Links

- ›Lilly.Com
- ›ClinicalTrials.Gov
- ›CenterWatch.Com
- ›ClinicalStudyResults.Org
- ›IFPMA.org

Eli Lilly and Company Clinical Trial Registry

This site contains information about clinical trials sponsored by Eli Lilly and Company. This information is not intended to replace the advice of a health care professional. **Only a physician can determine if a specific medicine is the correct treatment for a particular patient. If you have questions regarding any information contained in this site, please consult a physician.**

Eli Lilly and Company is committed to meeting patient needs through innovative medicine and clinical excellence. As part of the development process for medicines, Eli Lilly and Company conducts a series of clinical trials to help determine safety and efficacy of various test medications. This information may, or may not, relate to uses that have been studied and approved by various regulatory agencies around the world. The information contained in this site is not intended to promote or otherwise commercialize (directly or indirectly) any off-label or unapproved uses of Lilly medicines.

This site reports results only from individual studies. There are many factors beyond individual study results that must be considered in order to determine whether a drug is safe, effective, or appropriate for a particular use. **When making prescribing decisions, physicians should always refer to the specific labeling information approved for the patient's country or region.**

The company's policy of [public data disclosure](#) is provided for your information.

Select any of the following links to get information related to clinical trials sponsored by Eli Lilly and Company:

- Trial Results by Therapeutic Area:** Provides summaries of completed clinical studies and/or references to publications or scientific presentations for marketed products by therapeutic area.
- Trial Results by Product:** Provides summaries of completed clinical studies and/or references to publications or scientific presentations for marketed products by product.
- Initiated Trials:** Provides a list of initiated and on-going clinical studies identified by their unique numerical code.
- Independent Audit:** Provides a summary of results from an independent third party audit verifying Eli Lilly and Company's adherence to the Clinical Trial Registry standards defined in the policy of public data disclosure.
- Terminology:** Provides definitions and explanations of terms commonly used in drug discovery and development.
- Education:** Provides information describing the processes involved in the discovery and development of new medicines.

Publicação de todos os estudos clínicos e projetos de estudos (com desfechos definidos) desenvolvidos pelo Lilly, independente da fase e dos resultados.

OBRIGADO!!

bgos@terra.com.br



Farmacovigilância BR