

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos
Área de Insumos Farmacêuticos

Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil: estratégias de
fomento

Silvio Barberato Filho

Tese para obtenção do grau de
DOUTOR

Orientadora:
Profa. Dra. Maria Amélia Barata da Silveira

São Paulo
2006

Silvio Barberato Filho

Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil: estratégias de
fomento

Comissão Julgadora
da
Tese para obtenção do grau de Doutor

Profa. Dra. Maria Amélia Barata da Silveira
orientadora/presidente

Prof. Dr. Eliezer Jesus de Lacerda Barreiro

Prof. Dr. João Eduardo de Moraes Pinto Furtado

Prof. Dr. Rubén Dario Sinisterra Millan

Profa. Dra. Silvia Storpirtis

São Paulo, 10 de julho de 2006.

DEDICATÓRIA

À Simone, com quem tenho a alegria de estar vivendo o presente:

“E a gente caminhando de mão dada de qualquer maneira. Eu quero que esse momento dure a vida inteira, e além da vida, ainda de manhã, no outro dia...”

(Se tudo pode acontecer - Arnaldo Antunes, Paulo Tatit, João Bandeira e Alice Ruiz, 2001).

Aos nossos filhos, Guilherme e Gustavo, razão da minha vida.

Aos meus pais, Sylvio e Dinah, e à minha irmã, Sílvia, com muito amor.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Maria Amélia Barata da Silveira - que acompanha minha trajetória científica desde o mestrado - pela oportunidade, dedicação, competência e orientação deste trabalho;

Ao Prof. Dr. Eliezer J. Barreiro - incansável na sua disposição para formar recursos humanos qualificados para atuar na pesquisa e desenvolvimento de fármacos - pela amizade, contribuições e apoio incondicional para a execução deste trabalho;

À Profa. Dra. Elizabeth Igne Ferreira que, no mestrado, agradei por estar sempre presente, e agora, no doutorado, agradeço por estar presente no momento que eu mais precisei;

Ao Prof. Dr. João Furtado, pela receptividade e valiosas reflexões durante minha passagem pelo doutorado na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp/Araraquara;

Ao amigo e Prof. Ms. Manoel Roberto da Cruz Santos, do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, pelas importantes referências bibliográficas disponibilizadas;

Ao amigo e Prof. Dr. Marcos Cassin, pela colaboração na discussão da metodologia científica;

À funcionária da Biblioteca do Conjunto das Químicas da USP, Leila Aparecida Bonadio, pela revisão das referências bibliográficas;

À Universidade de Sorocaba, especialmente ao Prof. Dr. Fernando de Sá Del Fiol, coordenador do Curso de Farmácia, que sempre possibilitou a conciliação das minhas atividades docentes com os compromissos da pós-graduação;

Ao Departamento de Política Científica e Tecnológica do Instituto de Geociências da Unicamp; à Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp/Araraquara; à Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP; à Faculdade de Economia e Administração da USP; ao Instituto de Ciências Biológicas da USP; à Fundação Oswaldo Cruz; a todas as Instituições nas quais estudei e a todas as pessoas com as quais interagi em busca do conhecimento que permitiu a elaboração deste trabalho.

“Amaldiçoado pelos deuses, Sisifo foi condenado a carregar uma grande pedra até o topo de uma montanha para deixá-la rolar ladeira abaixo e, em seguida, recomeçar tudo outra vez. A lenda de Sisifo é uma metáfora apropriada para a história da ciência moderna no Brasil, onde os sucessos têm sido poucos e efêmeros, mas a persistência e o entusiasmo nunca faltaram. [...] A persistência de Sisifo não deriva de uma visão rósea do futuro, mas da convicção de estar no caminho certo; de que seria possível atingir, um dia, as fronteiras do conhecimento, dando uma contribuição significativa para a sociedade ou pelo menos construindo a base para o trabalho das gerações futuras. Quando há essa convicção, os fracassos e as frustrações causados por forças e eventos que não são possíveis controlar parecem menos importantes, e não perturbam o desejo de recomeçar, se necessário, ainda que para atingir a mesma meta.”

Simon Schwartzman, 1991

Traduzido do livro **“A space for science: the development of the scientific community in Brazil.** University Park: Pennsylvania State University Press, 1991. 286p.

RESUMO

BARBERATO FILHO, S. **Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil: estratégias de fomento**. São Paulo, 2006. 192p. Tese de Doutorado - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo.

Pode-se afirmar que no século XX originou-se uma indústria farmacêutica multinacional com extraordinária capacidade de pesquisa e desenvolvimento para produzir novos fármacos. Porém, contradizendo este potencial inovador, o número de fármacos introduzidos no mercado vem declinando desde 1960 e as oportunidades abertas com os avanços da biologia molecular, da genômica, da bioinformática e da química ainda não trouxeram os resultados esperados. No Brasil, a pesquisa científica tem obtido resultados de grande relevância, mas encontra muitas dificuldades para levar novos produtos ao mercado. O objetivo principal deste trabalho é discutir estratégias de fomento para a pesquisa e desenvolvimento de fármacos no país, procurando conciliar os requisitos técnicos e econômicos deste processo com as competências preexistentes. O referencial metodológico adotado enfatiza o papel determinante das relações econômicas na pesquisa e desenvolvimento de fármacos e procura encontrar caminhos compatíveis com a realidade nacional. Para tanto, discute as características técnicas e econômicas desta atividade, bem como a estratégia das empresas inovadoras e algumas experiências brasileiras nesta área do conhecimento. Fundamentado na análise de 766 novos fármacos introduzidos no mercado mundial entre 1984-2003, nos pilares econômicos do processo de inovação e no contexto político-institucional da pesquisa e desenvolvimento de fármacos, propõe alternativas para aprimorar o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico brasileiro. Muitas atividades relacionadas com a pesquisa e desenvolvimento de fármacos são realizadas no país, mas encontram-se dispersas nas principais universidades, centros e institutos de pesquisa. O mapeamento destas competências representa o ponto de partida para a criação de uma rede de inovação no setor farmacêutico. Um dos gargalos identificados neste trabalho é a fragilidade do suporte institucional para negociações de alta tecnologia, do qual fazem parte as patentes, os acordos de cooperação e a transferência de tecnologia. Para viabilizar, no Brasil, a incorporação

de ferramentas de alta tecnologia empregadas no desenvolvimento de fármacos foi proposta a criação do Laboratório Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos. Além de garantir sofisticação técnica, este Laboratório Nacional atuaria como instituição aberta, multidisciplinar, assumindo o papel de um centro de articulação das iniciativas voltadas para o desenvolvimento de fármacos, podendo gerar recursos para financiar a pesquisa e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico. Acordos de cooperação com empresas inovadoras e organismos internacionais fazem parte das estratégias para captação de recursos. Linhas de pesquisa alinhadas com as necessidades do Sistema Único de Saúde e com outras políticas do setor público também devem nortear a pesquisa e desenvolvimento de fármacos no país. A exploração de novos alvos moleculares, articulada com projetos genômicos, inovações incrementais, doenças negligenciadas e produtos naturais são apontados como áreas estratégicas. A afirmação de que o Brasil reúne as condições necessárias para participar do processo de desenvolvimento de fármacos – hipótese primária deste trabalho - encontra sustentação nos argumentos apresentados e revela que as condições para a inovação tecnológica nunca foram tão favoráveis quanto agora. Estimular o debate acerca de estratégias que possam fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico da pesquisa e desenvolvimento de fármacos no país representa a contribuição almejada por este trabalho.

Palavras-chave: indústria farmacêutica; inovação; desenvolvimento de fármacos; pesquisa e desenvolvimento; gestão tecnológica.

ABSTRACT

BARBERATO FILHO, S. **Drug research and development in Brazil: fomentation strategies**. 2006. 192p. Thesis of Doctorate – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo.

It can be asserted that in the twentieth century a multinational pharmaceutical industry with extraordinary research and development capacity to produce new drugs arose. However, contradicting this innovative potential, the number of new chemical entities introduced in the market is declining since 1960 and the opportunities open with the progresses of molecular biology, genomics, bioinformatics and chemistry haven't brought the expected results yet. In Brazil, the scientific research has been obtaining results of great relevance, but a lot of difficulty is found to introduce new products into the market. The main purpose of this work is to discuss fomentation strategies for the drug research and development in the country, trying to reconcile technical and economic requirements of this process with the pre-existent competences. The adopted methodological referential emphasizes the decisive role of economic relationships in drug research and development and tries to find out compatible ways with the national reality. For that, it discusses the technical and economic characteristics of this activity, as well as the strategy of innovative companies and some Brazilian experiences in this knowledge area. Based on the analysis of 766 new chemical entities introduced in world market among 1984 to 2003, in economic pillars of the innovation process and in political-institutional context of drug research and development, alternatives are proposed to straighten out the scientific and technological development of Brazilian pharmaceutical sector. Many activities related to the drug research and development are accomplished in the country, but they are scattered in the main universities, research centers and institutes. The charting of these competences represents the start up to create an innovation net in the pharmaceutical section. One of the bottlenecks identified in this work is the fragility of institutional support for high technology negotiations, of which patents, cooperation agreements and technology transference make part. To make it possible, in Brazil, incorporation of high technology tools used in drug development, creation of National Laboratory of Drug Research and Development was proposed.

Besides guaranteeing technical sophistication, this National Laboratory would act as an open institution, multidisciplinary, shouldering the role of an articulation center of initiatives aiming drug development, being able to generate resources to finance research and to contribute to scientific and technological development. Cooperation agreements with innovative companies and international organisms are part of strategies to raise funds research fields aligned with the needs of the Brazilian Unique Health System (SUS) and with other policies of Public Sector also must direct the drug research and development in the country. New molecular targets evaluation articulated in genomic process, incremental innovations, neglected diseases and natural products are pointed out as strategic areas. The statement that Brazil has conditions of participating in the process of drug development - primary hypothesis of this work - finds back-up in reported arguments and reveals that conditions for technological innovation have never been as favorable as now. To stimulate the debate concerning strategies that can foment scientific and technological development of drug research and development in the country represents the contribution aimed for this work.

Key words: pharmaceutical industry; innovation; drug development; research and development; technology management.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Novos fármacos introduzidos no mercado mundial entre 1961-2003	57
Figura 2	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pelos Estados Unidos e Japão, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	61
Figura 3	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pela Inglaterra, Alemanha e Suíça, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	62
Figura 4	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pela Espanha, Dinamarca e Suécia, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	62
Figura 5	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pela França e Itália, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	63
Figura 6	Porcentagem de lançamento dos principais laboratórios inovadores, entre 1984-2003	64
Figura 7	Número de lançamentos dos principais laboratórios inovadores, no período entre 1984-2003	65
Figura 8	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pela Pfizer e Roche, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	66
Figura 9	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pela Aventis e Merck, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	67
Figura 10	Número de fármacos introduzidos no mercado mundial pela GlaxoSmithKline, Novartis e AstraZeneca, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	68
Figura 11	Número de lançamentos de antibióticos e anti-hipertensivos, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	69
Figura 12	Número de lançamentos de antineoplásicos e antivirais, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	69
Figura 13	Número de lançamentos de antiinflamatórios e antiulcerosos, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	70
Figura 14	Número de lançamentos de antidepressivos e imunomoduladores, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	70
Figura 15	Número de lançamentos de antitrombóticos, antifúngicos, antialérgicos e hipolipemiantes, em períodos de cinco anos, entre 1984-2003	71
Figura 16	Relação entre o número de lançamentos dos principais laboratórios inovadores e suas respectivas classes terapêuticas, no período entre 1984-2003	72
Figura 17	Relação entre o número de lançamentos em cada classe terapêutica e os laboratórios que introduziram algum novo fármaco nestas respectivas classes, no período entre 1984-2003	73
Figura 18	Organograma da rede de inovação IM-Inofar	86

Gracias por visitar este Libro Electrónico

Puedes leer la versión completa de este libro electrónico en diferentes formatos:

- HTML(Gratis / Disponible a todos los usuarios)
- PDF / TXT(Disponible a miembros V.I.P. Los miembros con una membresía básica pueden acceder hasta 5 libros electrónicos en formato PDF/TXT durante el mes.)
- Epub y Mobipocket (Exclusivos para miembros V.I.P.)

Para descargar este libro completo, tan solo seleccione el formato deseado, abajo:

