



Portugal

VII Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos

Desafios em Saúde

- Globalização e Gestão do Risco -

Thebar Miranda

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

15 Outubro de 2008



Índice

1. Desafios globais – Respostas globais

2. Importância do medicamento

3. Conjuntura do sector farmacêutico na Europa e no Mundo

- Enquadramento
- Vias de Desenvolvimento na perspectiva da IF
- Complementaridade & Sinergias Ibero-americanas

4. Portugal e o Projecto PharmaPortugal

5. Conclusões



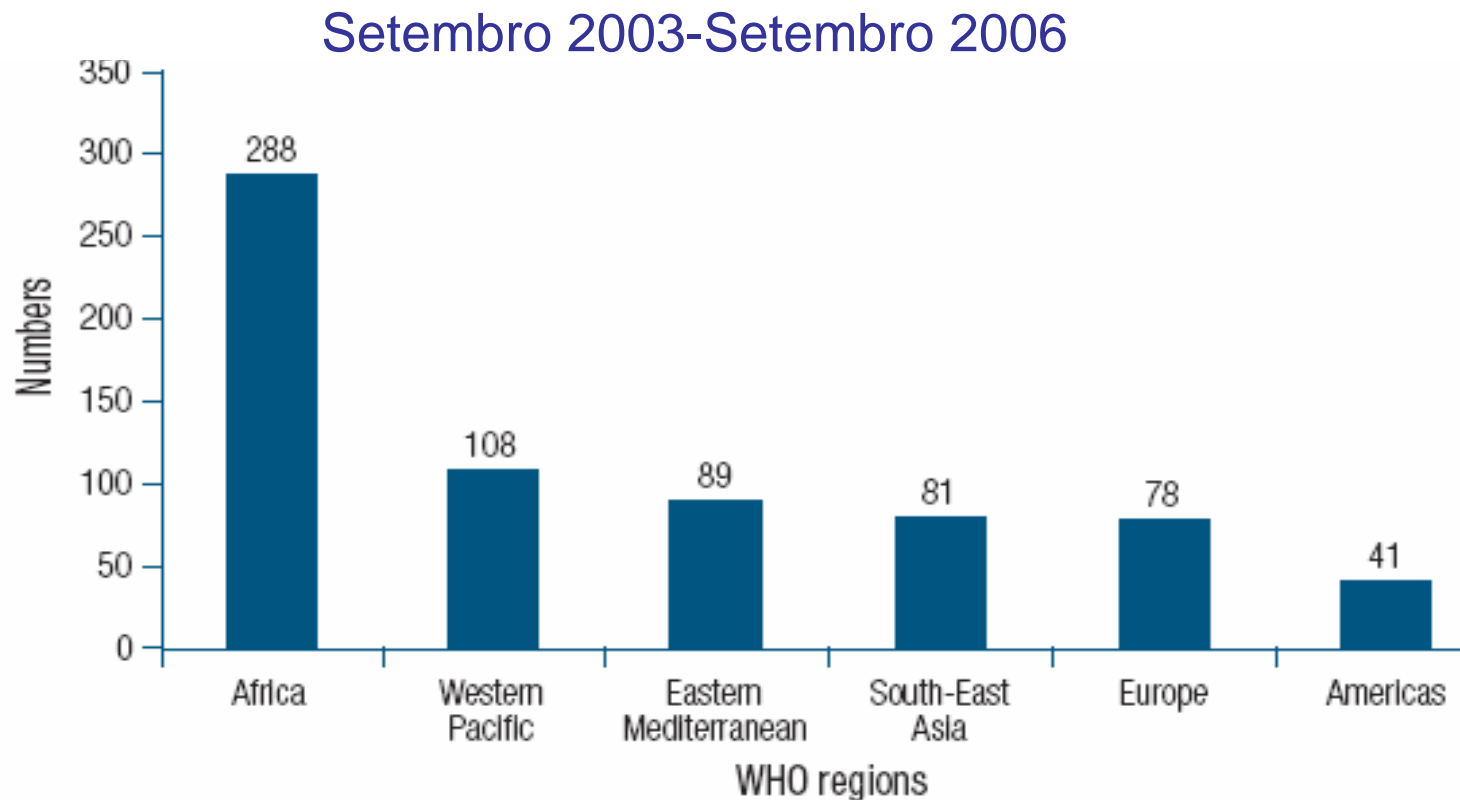
1. Desafios Globais em Saúde

➤ Introdução

- Doenças infecciosas (disseminação rápida & emergência de novos casos)
- Resistência aos tratamentos
- Acidentes químicos
- Acidentes ambientais
- Acidentes radionucleares
- Bioterrorismo

1. Desafios Globais em Saúde

➤ Eventos registados com potencial impacto na Saúde Pública

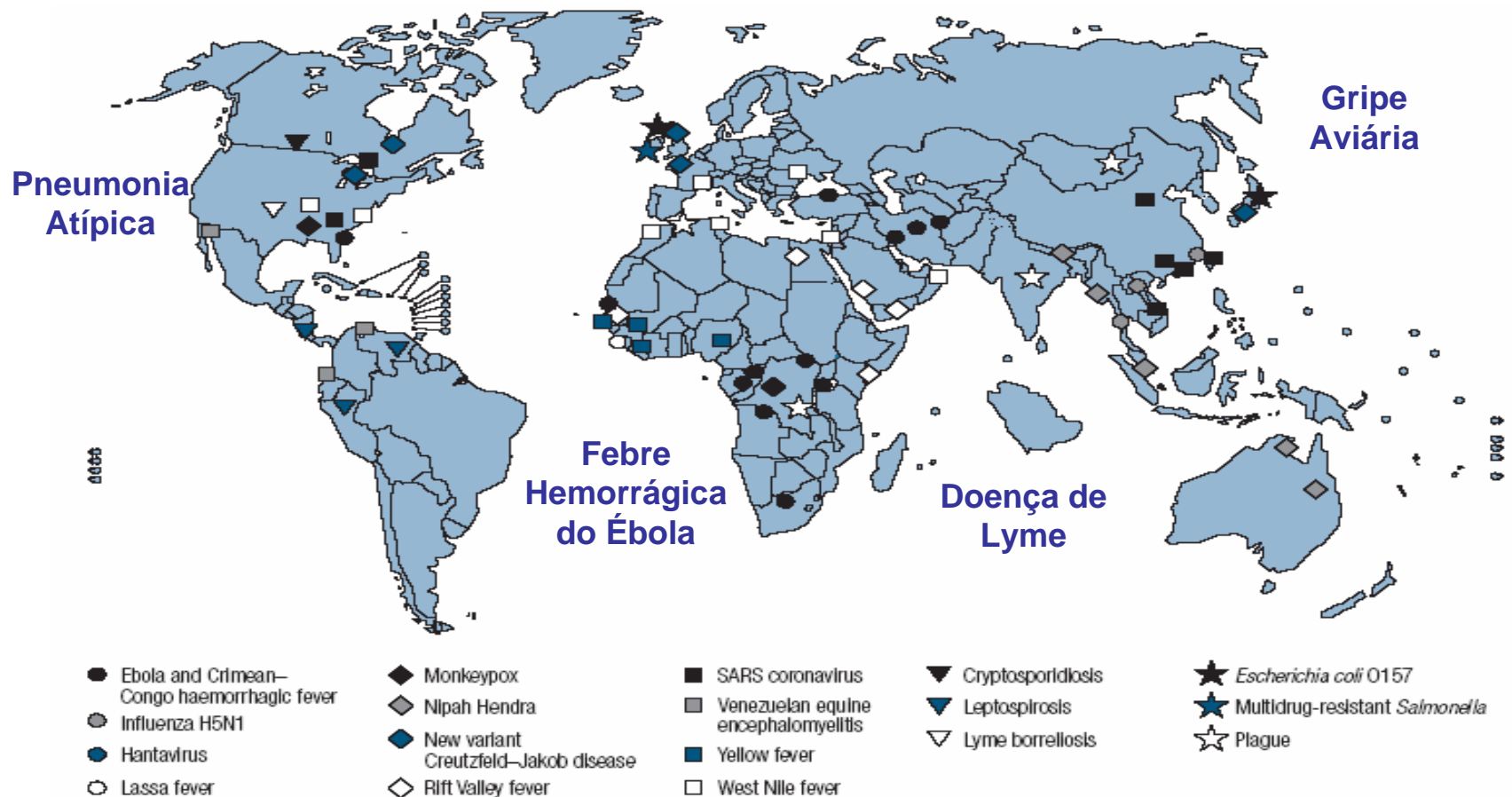


Fonte: The World Health *Report 2007* - A *safer future*: global public health security in the 21st century

☞ OMS identificou, neste período, cerca de 700 episódios epidémicos em todo o Mundo

1. Desafios Globais em Saúde

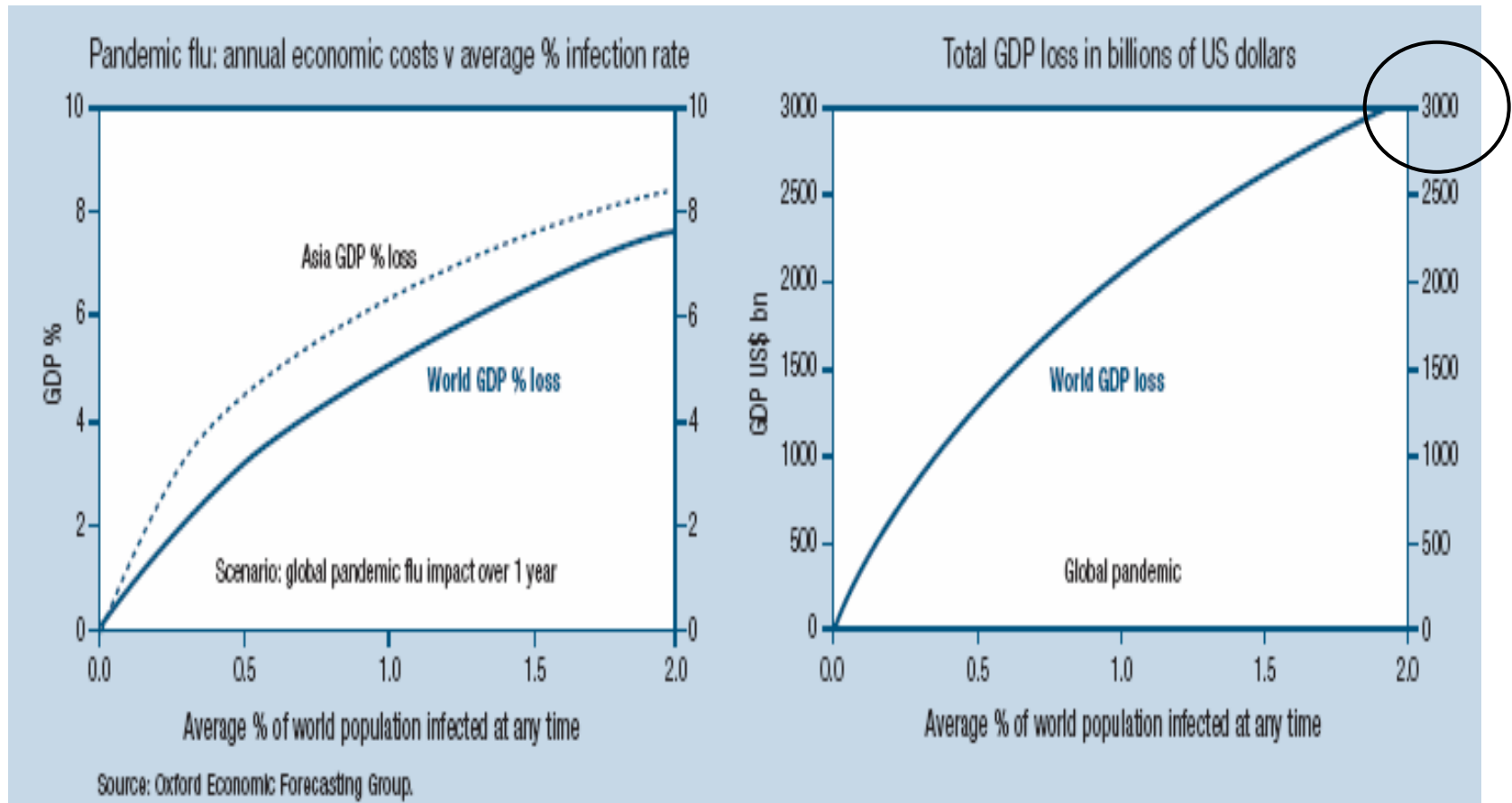
➤ Doenças Infecciosas Emergentes – 1996 /2004



Fonte: The World Health *Report 2007 - A safer future*: global public health security in the 21st century

1. Desafios Globais em Saúde

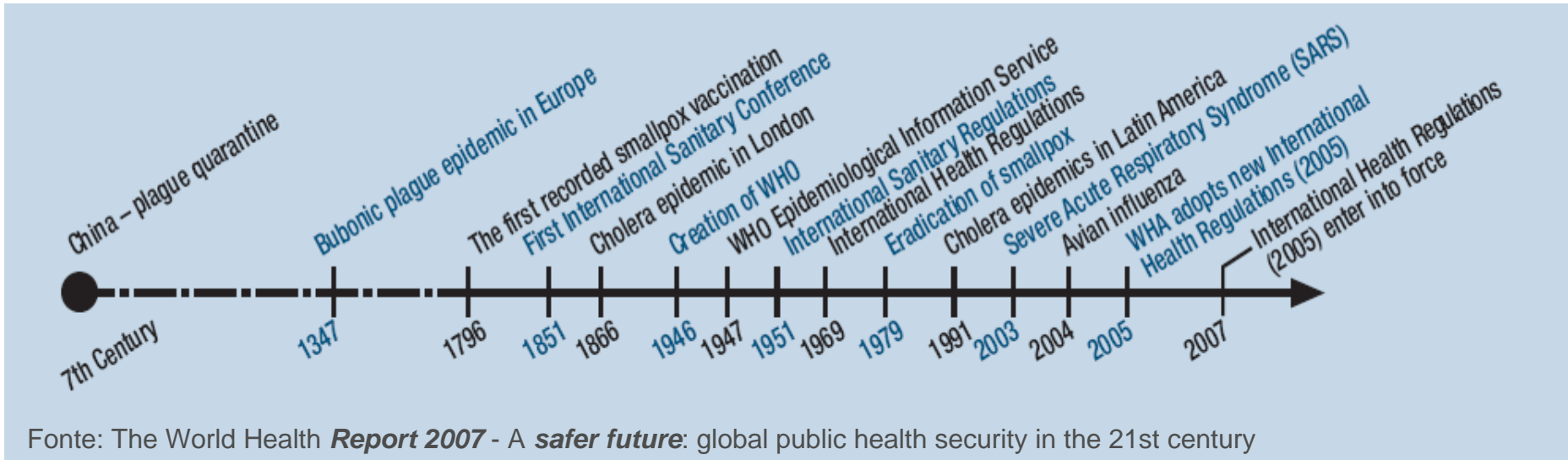
➤ Impacto económico estimado – Pandemia da Gripe



Fonte: The World Health *Report 2007 - A safer future*: global public health security in the 21st century

1. Respostas Globais

➤ Regulação. Resposta internacional

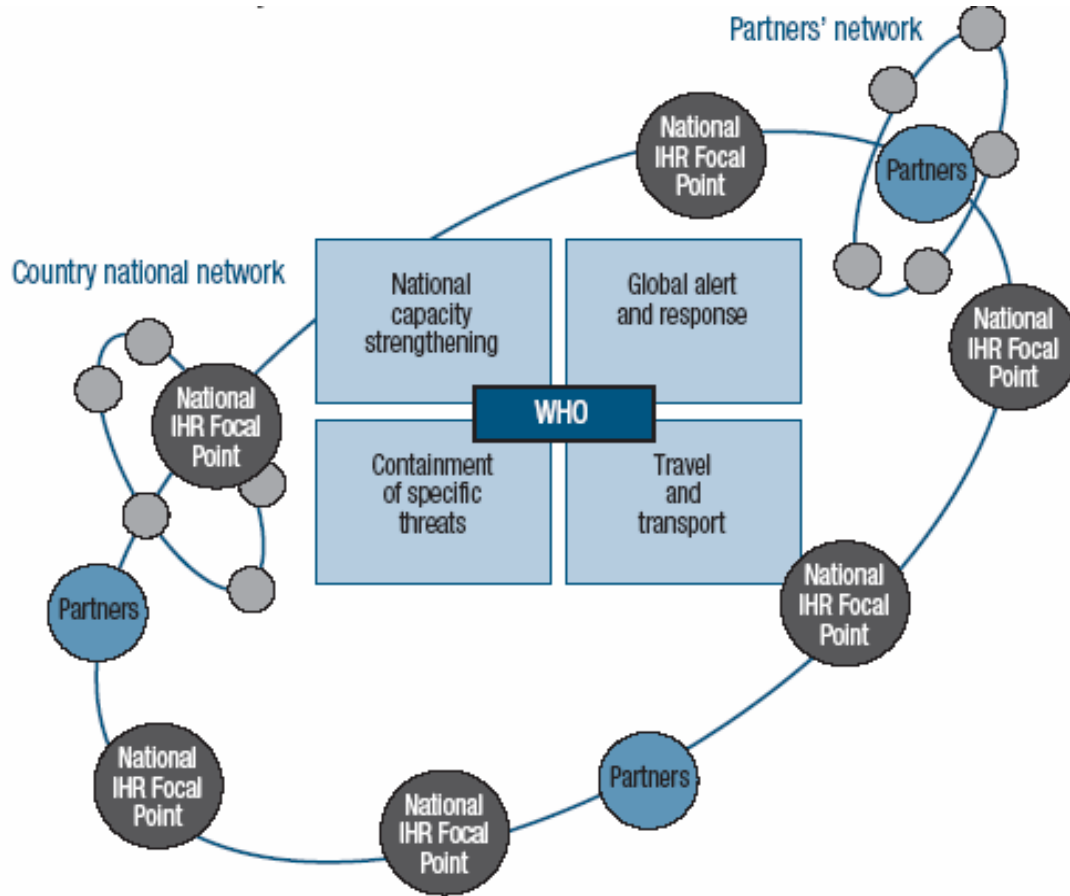
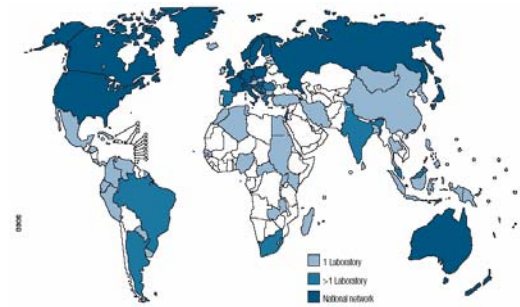


Várias iniciativas da OMS:

Regulamento de Saúde Internacional (em vigor: 15 Jun. 2007)

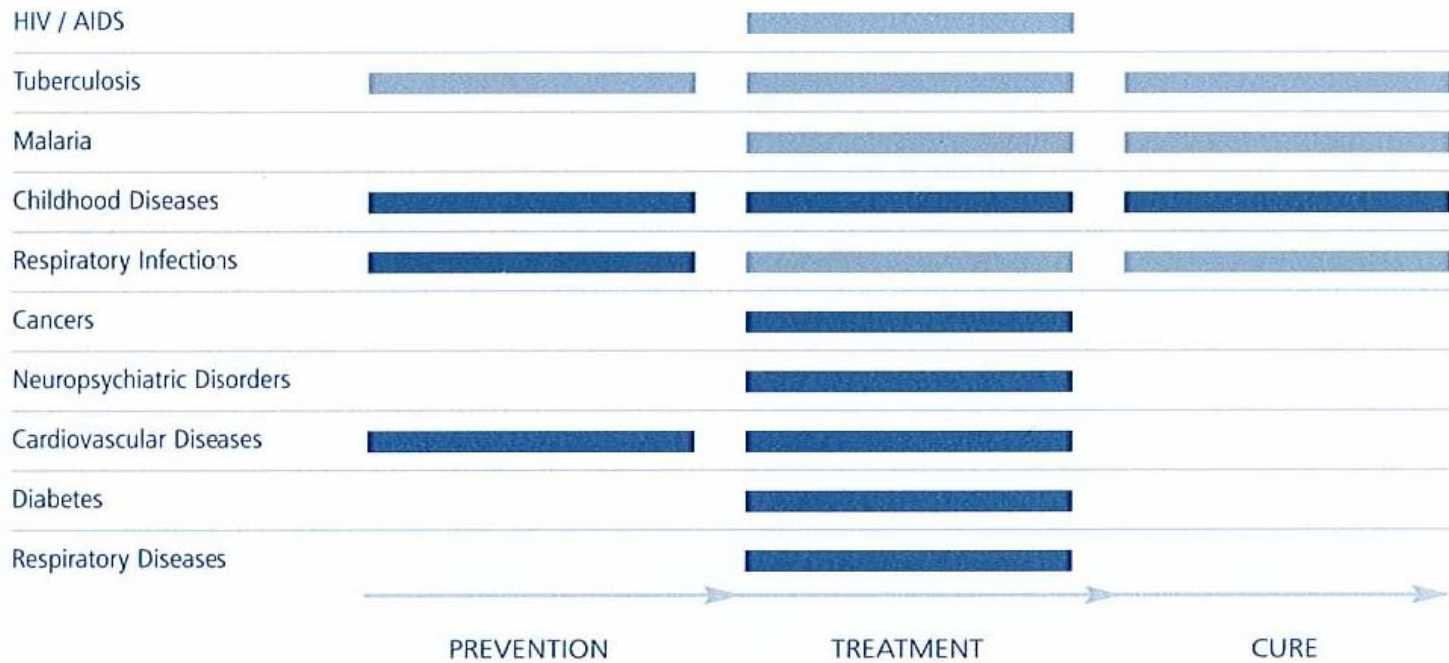
1. Respostas Globais

➤ Resposta internacional - Networking



1. Respostas Globais

➤ Resposta internacional da IF: Mais investimento em I&D



Safe and efficient medicines



Increasing drug resistance

Source: Various WHO and industry sources

Fonte: Várias fontes da OMS e Indústria Farmacêutica



1. Respostas Globais

➤ Resposta internacional da IF: Mais investimento em I&D

A IF tem desempenhado um papel activo na I&D de novos medicamentos e tem participado em programas para aumentar o acesso aos medicamentos e cuidados médicos

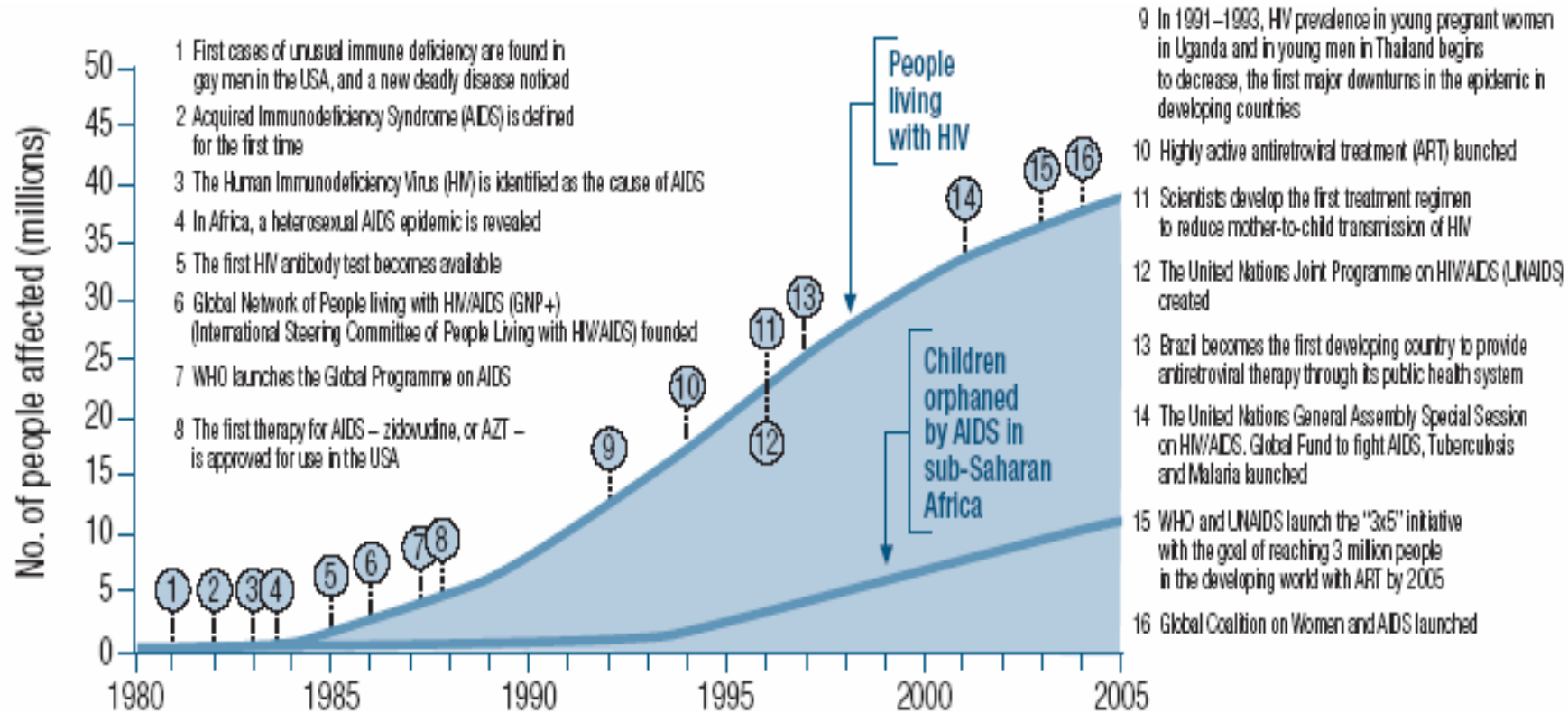
Exemplos:

- International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)
- Accelerating Access Initiative (Terap. Antiretroviral - ARV)
- Technology Transfer & ARV Licensing in Developing Countries
- Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. WHO (2008)
- International Finance Facility for Immunization (IFFIm)
- **IMI (*Innovative Medicines Initiative*)**



1. Respostas Globais

➤ HIV /SIDA: Um Exemplo com 25 anos



Source: 2006 Report on the global AIDS epidemic. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2006.

Fonte: The World Health **Report 2007 - A safer future**: global public health security in the 21st century

A Saúde Não é um Custo mas um Investimento

OS GRANDES INVESTIDORES:

1) ESTADOS

2) ORGANIZAÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

3) INDUSTRIA FARMACEUTICA



2. Importância do Medicamento

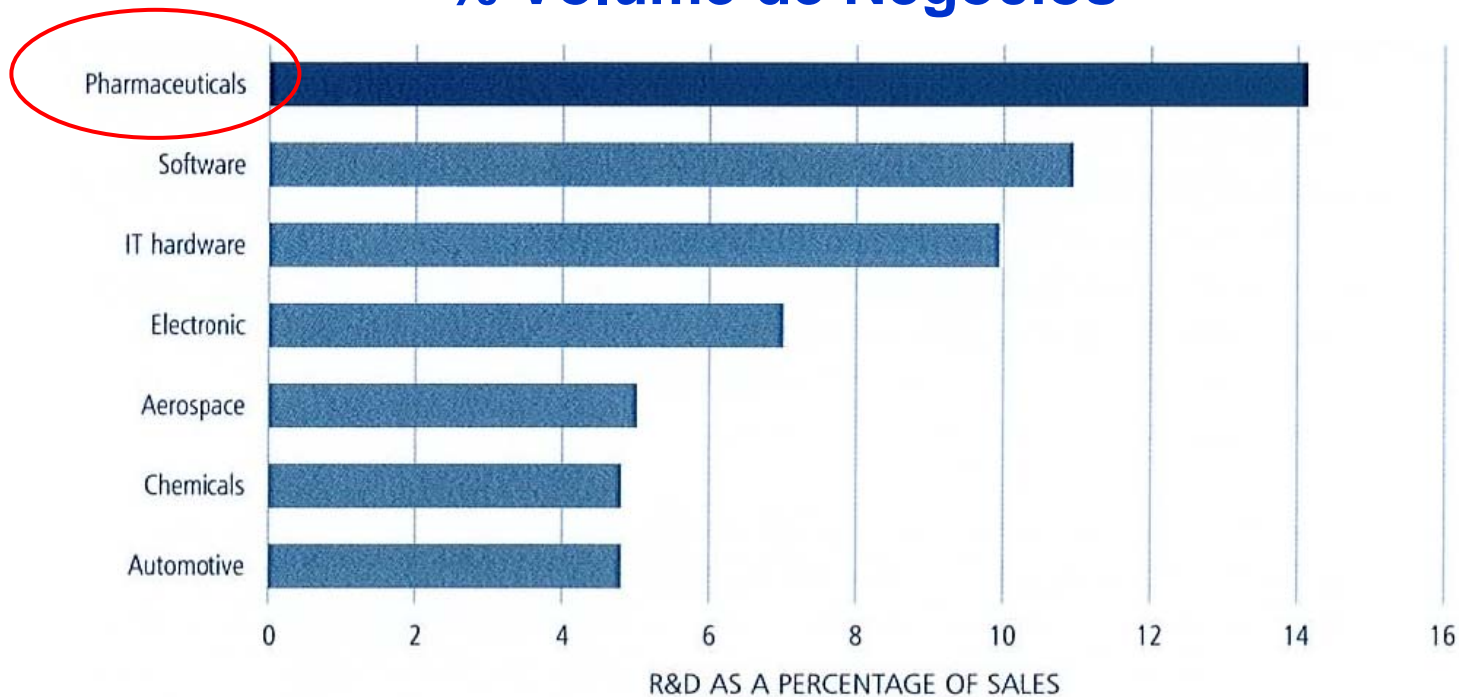
➤ Medicamento: Um elevado investimento

- ***Pelo Tempo:*** Quando um produto atinge o mercado, passaram-se, em média, 12/13 anos desde o início da sua síntese.
- ***Pelos Custos:*** Por um novo medicamento lançado no mercado os custos de I&D aproximam-se a €895 milhões (Tufts University, Center for the Study of Drug Development, Nov. 2001).
- ***Pelos Riscos:*** De cada 10.000 hipóteses escrutinadas no Laboratório, apenas 1 ou 2 chegarão à fase de lançamento.

2. Importância do Medicamento

➤ Investimento em I&D (1)

% Volume de Negócios

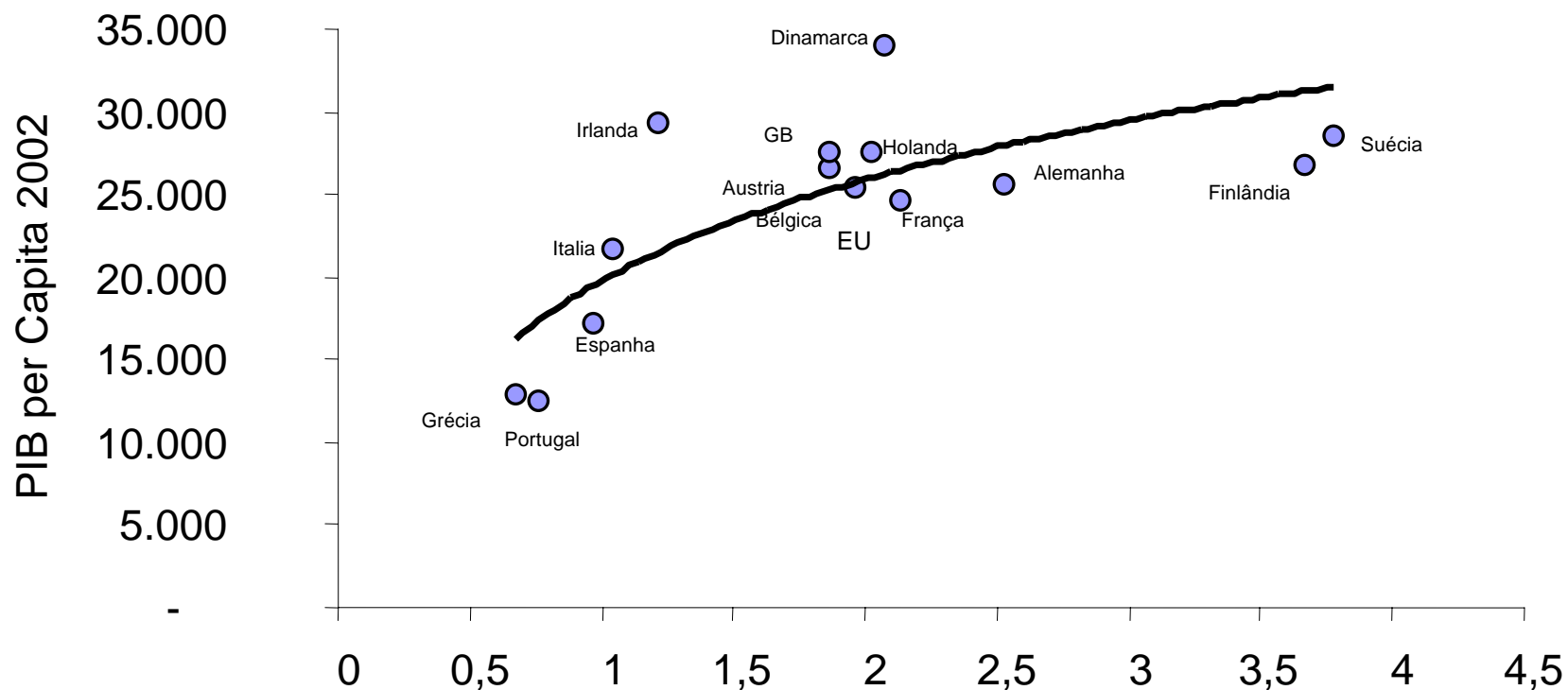


Fonte: "Pharmaceutical Innovation Platform" (IFPMA, 2004 October)

2. Importância do Medicamento

➤ Investimento em I&D (2)

I&D vs Crescimento do PIB



Gastos I&D em percentagem do PIB

Fonte: Eurostat

2. Importância do Medicamento

➤ O Valor do Inovação

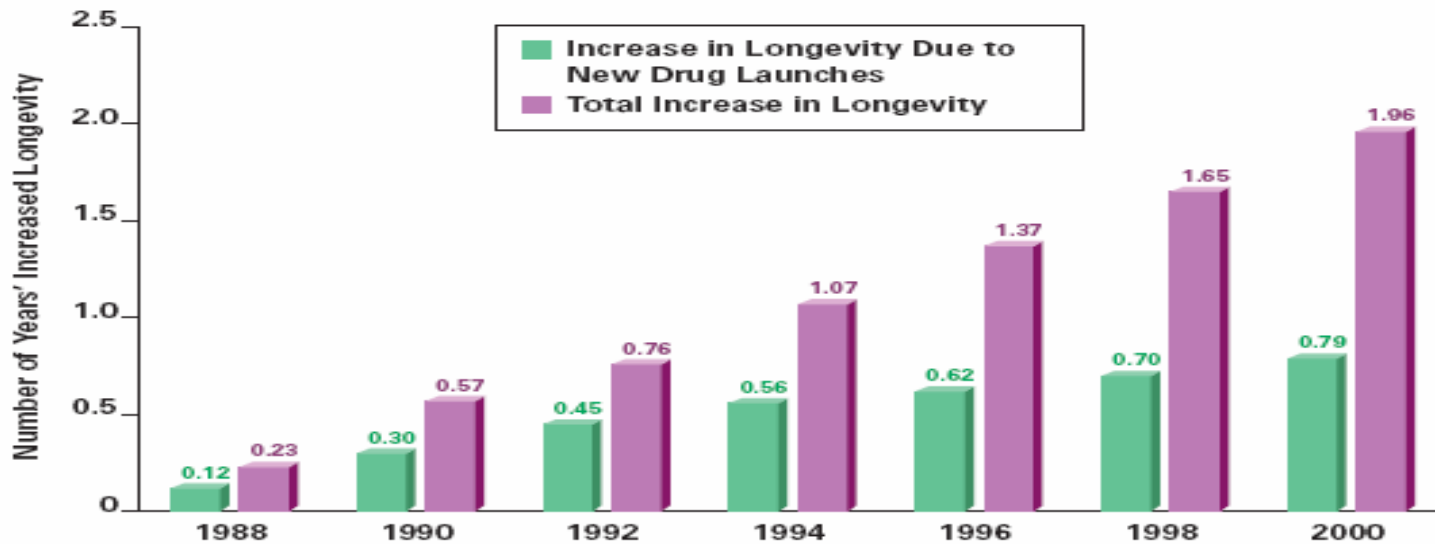
- Maior Eficácia Terapêutica
- Melhoria da Qualidade de Vida
- Prevenção / Redução das complicações da Doença
- Redução de Efeitos Secundários
- Redução da Mortabilidade e Morbilidade
- Redução dos Custos Totais com a Saúde
- Aumento da Produtividade Laboral



A. Aumento da esperança média de vida

New Medicines Increase Longevity

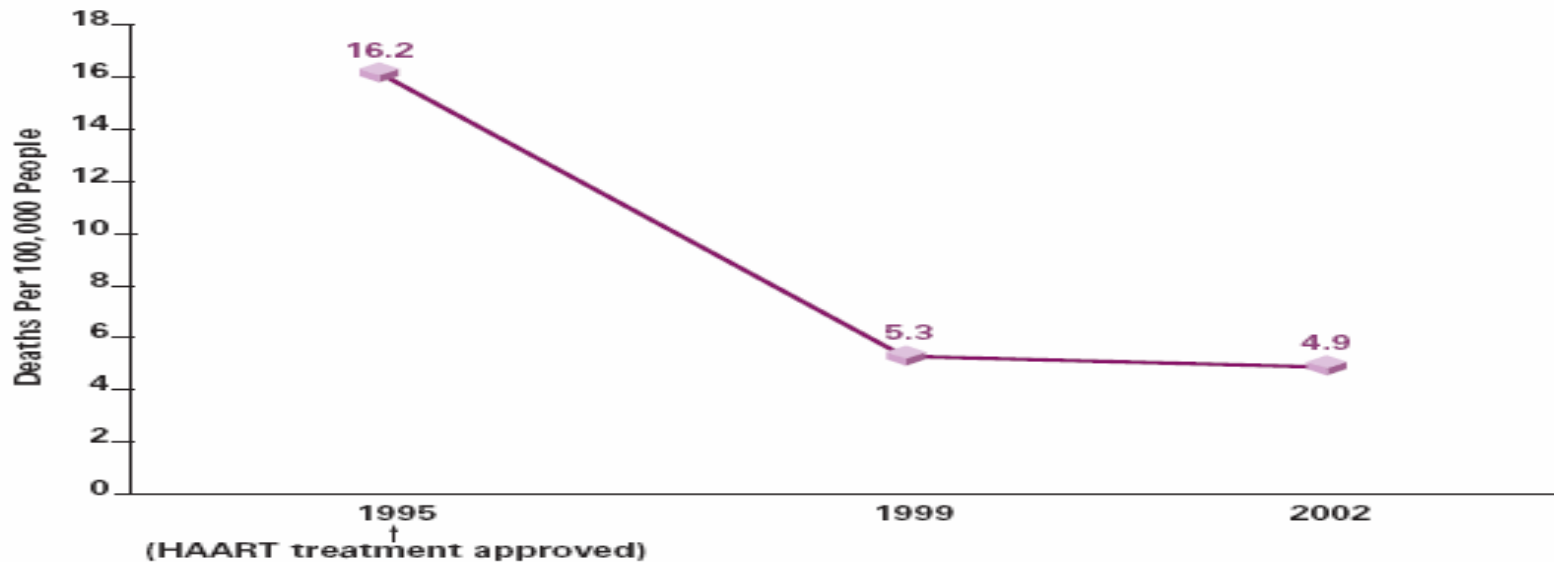
They Account for 40% of Increase in Life Expectancy



Data source: Lichtenberg⁸

B. Diminuição da mortalidade

U.S. AIDS Deaths Drop Dramatically with Introduction of New Medicines

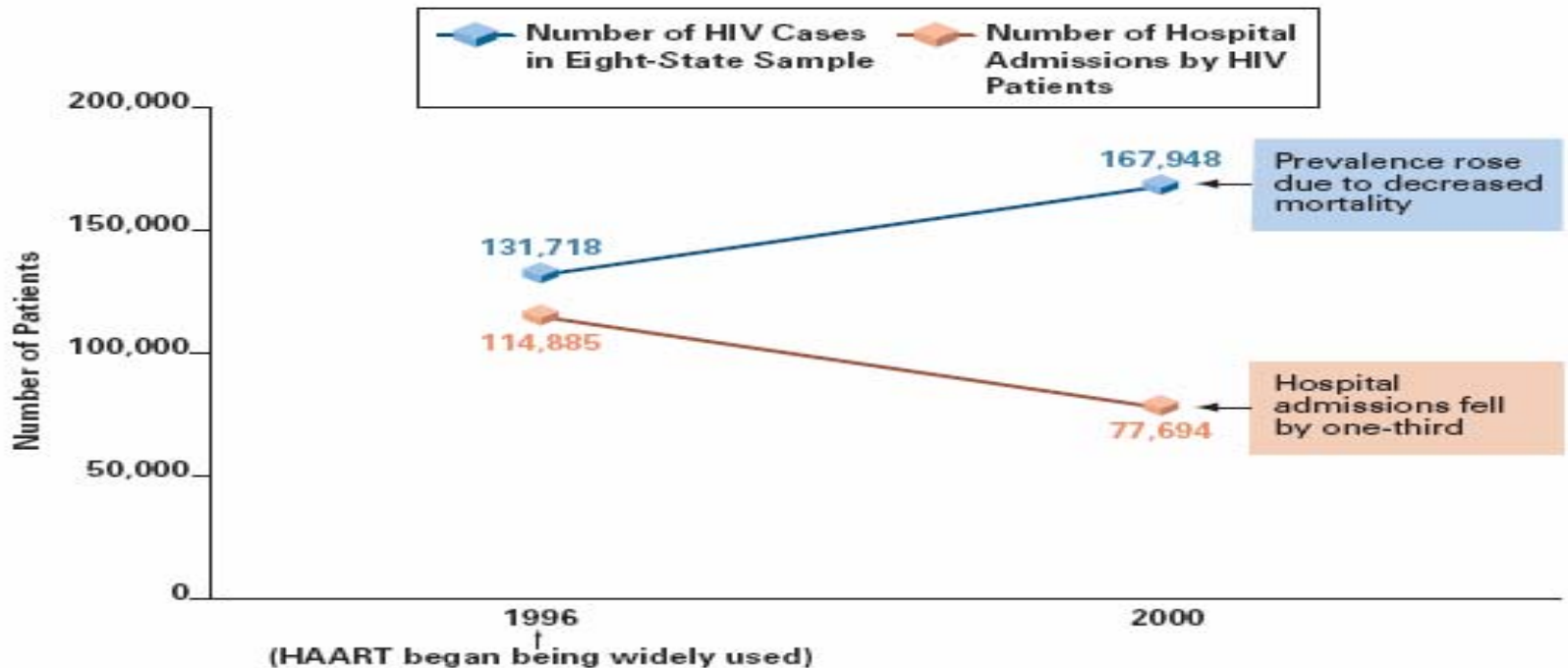


Data source: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics¹⁴

C. Redução dos internamentos

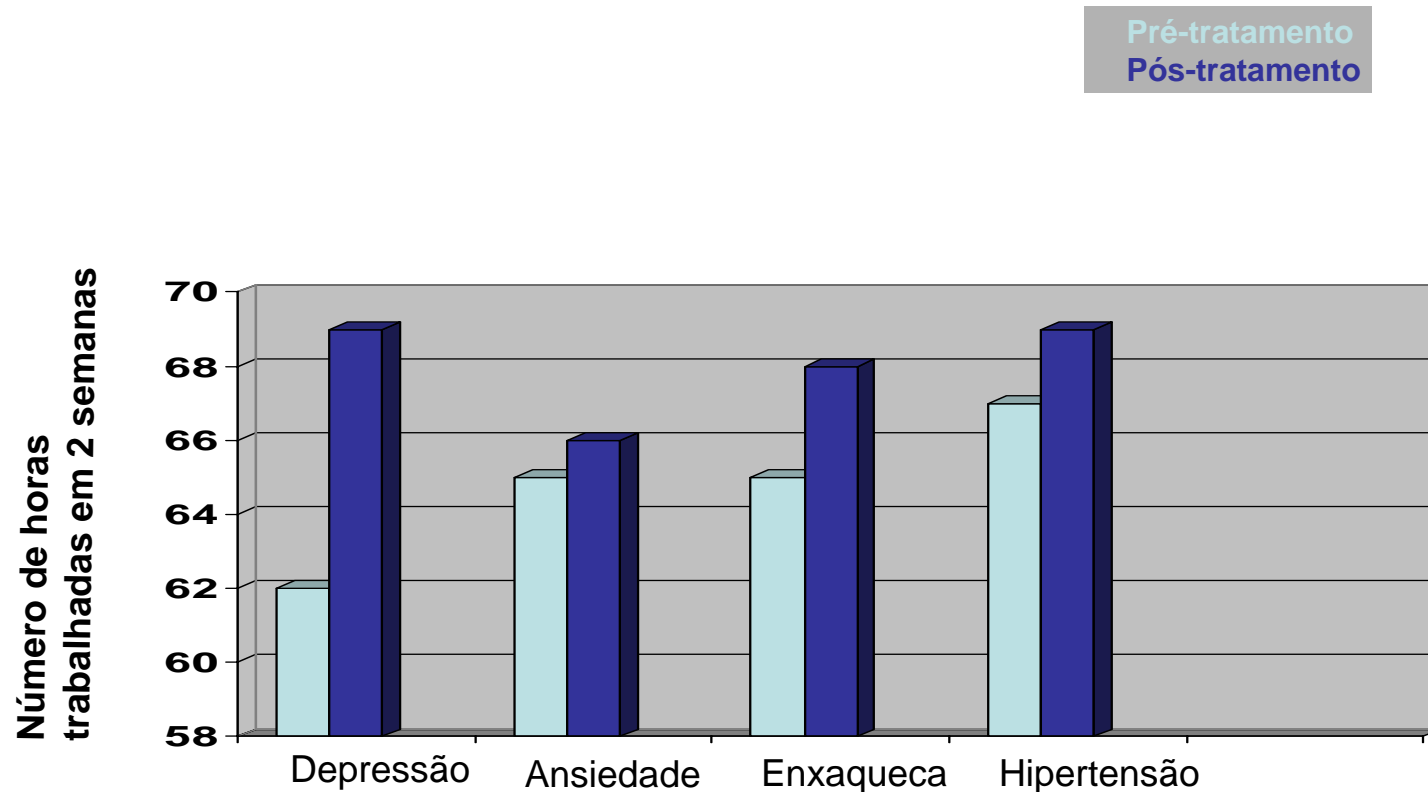
AIDS Hospitalizations Dropped

With Introduction of New Medicines in 1996



Data source: Hellinger²⁶

D. Aumento da Produtividade Laboral



Fonte: Berndt, et.al., "Illness and Productivity: Objective Workplace Evidence," Working Paper #42-97, Massachusetts Institute of Technology (MIT), May 1997.



3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

➤ Enquadramento

Indústria Farmacêutica



**Um Papel Crucial
na Saúde Pública
e
na Economia dos Países**

3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

NO ENTANTO... VERIFICA-SE

- Ambiente regulamentar cada vez mais exigente
- Elevado custo do processo de I&D
- Expectativas de retorno cada vez mais baixas

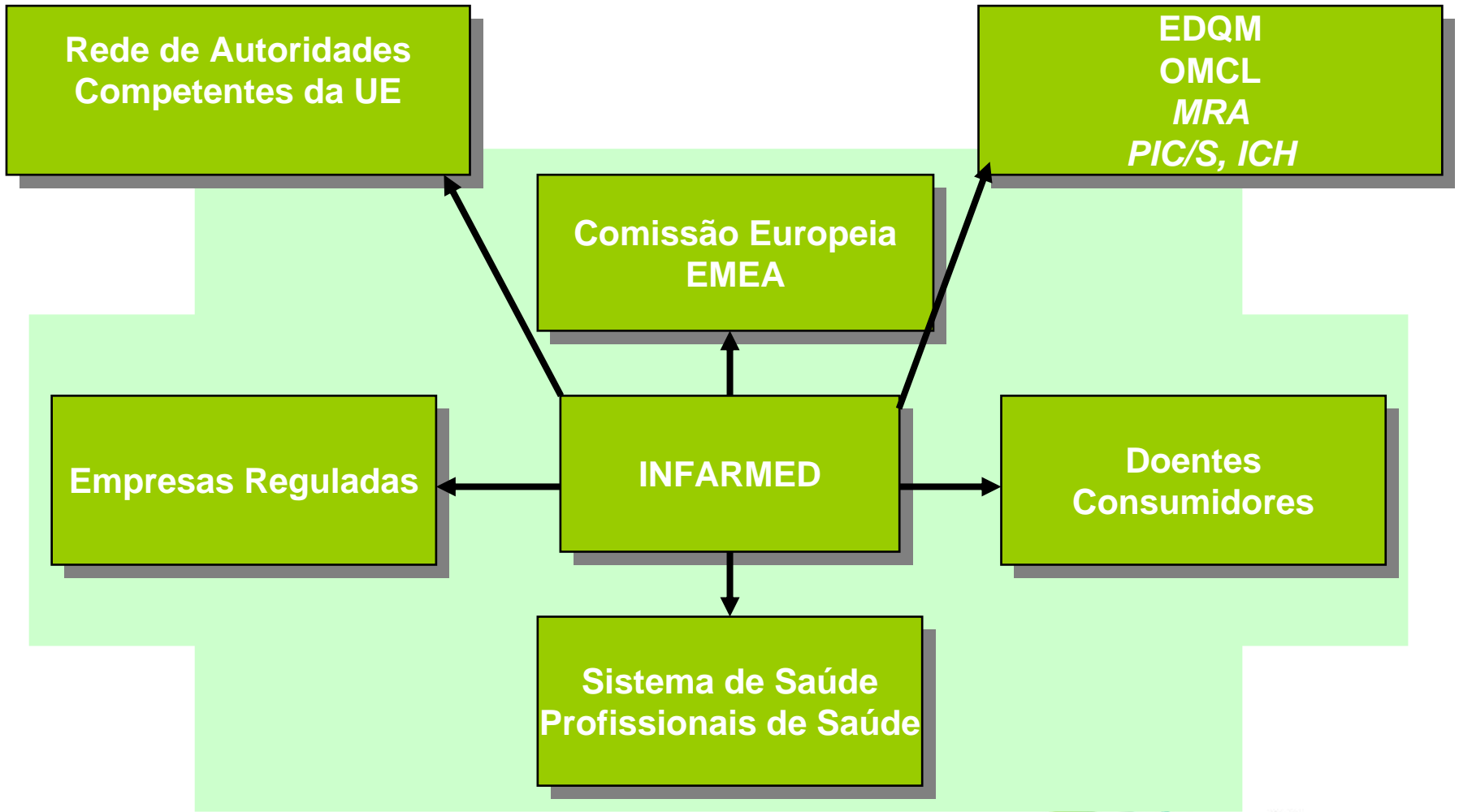
3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

UM SISTEMA REGULAMENTAR

É O GARANTE DE:

- EFICÁCIA
- SEGURANÇA
- QUALIDADE

A. Sistema Europeu e Nacional



B. Procedimento Europeu vs Nacional

Mercado Único
Uniformização de normativos

União Europeia



Inovadores
Genéricos

Portugal



Novos medicamentos
Genéricos



Equidade
Rapidez



Indústria Farmacêutica

Doentes

**MAS É PRECISO GARANTIR
AINDA**

**ACESSIBILIDADE E
DISPONIBILIDADE DO
MEDICAMENTO**

3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo (Cont.)

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

**QUAIS AS VIAS DE DESENVOLVIMENTO
NA PERSPECTIVA
DA
INDÚSTRIA PORTUGUESA?**

3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

➤ Vias para o Desenvolvimento (1)

- **Empresas mais competitivas**

A) **Especialização:**

- Posicionamento em áreas terapêuticas específicas
- Formas Farmacêuticas
- Concentração da actividade (I&D/Produção Comercialização)
- Biotecnologia
- Novas áreas de negócio

3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

➤ Vias para o Desenvolvimento (2)

- **Empresas mais competitivas**

B) Ganhos de Dimensão:

- Internacionalização
- Fusões / Aquisições
- Parcerias Estratégicas

3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

➤ Vias para o Desenvolvimento (3)

- **Empresas mais competitivas**

C) Investigação e Desenvolvimento:

- Novas entidades químicas
- Genéricos
- Genéricos Plus
- Biotecnologia
- Sistemas de libertação
- Processos de fabrico

3. Conjuntura do Sector Farmacêutico na Europa e no Mundo

➤ Complementaridade & Sinergias Ibero-americanas

- Intercâmbio de Produtos / Serviços
- Abordagem de novos mercados em parceria
- Parcerias em redes de I & D
- Portugal como plataforma privilegiada de entrada de operadoras da América Latina na Europa

➤ Complementaridade & Sinergias Ibero-americanas

Para o desenvolvimento & Internacionalização da Indústria Farmacêutica Ibero-Americana é essencial ...

**HARMONIZAÇÃO /
APROXIMAÇÃO DOS SISTEMAS
REGULAMENTARES EUROPEU E
LATINOAMERICANOS**

➤ Complementaridade & Sinergias Ibero-americanas

- 2 ideias-chave -

- Consonância e Colaboração entre as Agências do Medicamento ...

É FUNDAMENTAL

- Articulação e Diálogo entre as Agências do Medicamento e a Indústria Farmacêutica ...

É INDISPENSÁVEL

4. Portugal e o Projecto PharmaPortugal

➤ UMA PARCERIA DE SUCESSO

O Projecto PharmaPortugal, é o resultado de uma parceria público-privada entre a APIFARMA - que representa 14 grupos empresariais farmacêuticos de base produtiva nacional - a AICEP Portugal Global e o INFARMED I.P.



4. Portugal e o Projecto PharmaPortugal

➤ OBJECTIVOS

- 1 - Promover e incrementar as exportações e a internacionalização da indústria farmacêutica de base nacional
- 2 - Contribuir para a valorização dos produtos e serviços na cadeia de valor e pela incorporação de mais I&D
- 3 - Divulgar uma imagem de modernidade e qualidade assente em padrões europeus



4. Portugal e o Projecto PharmaPortugal

➤ Resultados

Acções desenvolvidas nos últimos 3 anos

Tunísia
Argélia
Angola
Moçambique
Cabo Verde
Brasil
Polónia

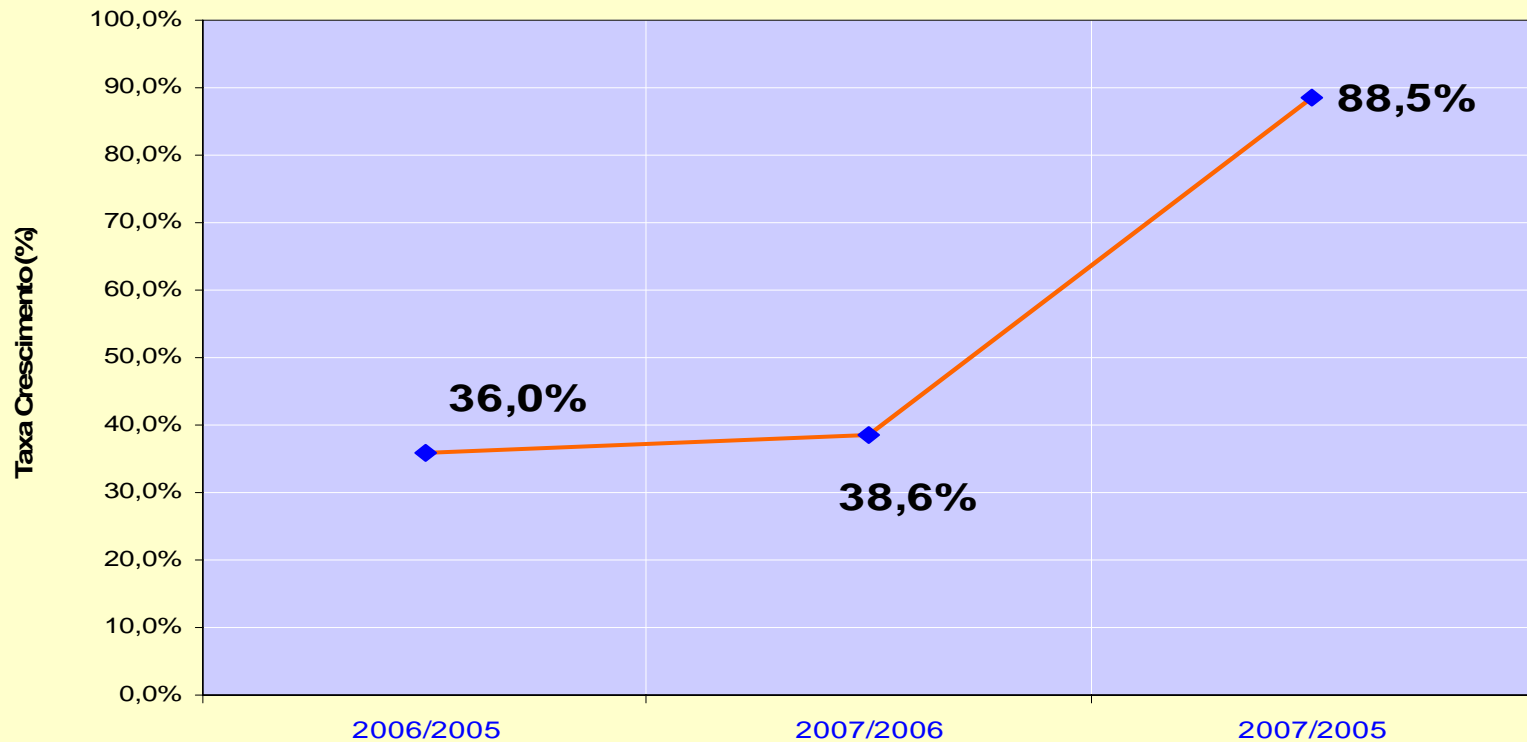
Acções em curso e em preparação para os próximos anos

Argentina
México
Canadá
Rússia
África do Sul
Venezuela

PHARMAPORTUGAL

RESULTADOS

CRESCIMENTO DAS EXPORTAÇÕES



PHARMAPORTUGAL

RESULTADOS

Protocolo de Brasília

Considerando as definições estratégicas dos governos do Brasil e de Portugal para a promoção da indústria farmacêutica, da sua competitividade no mercado global e da investigação e desenvolvimento, as signatárias do Protocolo comprometem-se a actuar nas seguintes vertentes:

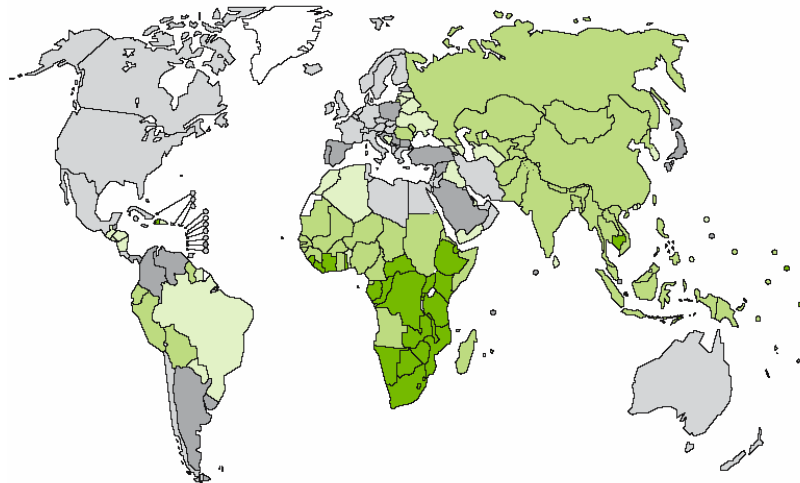
- **Promoção de parcerias estratégicas entre as indústrias farmacêuticas dos dois países;**
- **Promoção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos como sustentáculo da saúde.**

5. Conclusões

Harmonização Regulamentar e Reconhecimento Mútuo entre Agências



SÃO UMA NECESSIDADE CRESCENTE E URGENTE



**PARA RESPONDER
À GLOBALIZAÇÃO
E AOS DESAFIOS
DA SAÚDE**

MUITO OBRIGADO

