



Ano da França no Brasil

“O Acesso aos Anti-Retrovirais nos Países do Sul 20 Anos Após a Introdução da  
Terapia Anti-Retroviral

Rio de Janeiro, 12-15 de Maio de 2009

## Além do Tratamento Anti-Retroviral:

A Arquitetura do Mercado dos Testes de Monitoramento do  
HIV/AIDS e suas Implicações sobre os Programas de  
HIV/AIDS nos Países em Desenvolvimento

## A Experiência Brasileira na Construção das Redes Nacionais de Laboratórios

**Cristina d'Almeida**  
CEPN – Université Paris XIII Nord



## Papel dos Testes de Monitoramento do HIV/AIDS

- **Linfócitos CD4/CD8 >>>** nível de degeneração do sistema imunitário do paciente (teste hematológico)
  - Principal biomarcador (indicador laboratorial) para a definição do início do tratamento
  - Avaliação da progressão da doença e da mortalidade, através do monitoramento dos linfócitos CD4
- **Quantificação da Carga Viral >>>** progressão da multiplicação do vírus HIV (teste molecular)
  - Complementar aos testes de CD4 no limite de 350 cel/ml sang
- **Genotipagem>>** Mutações virais
  - Casos de resistência viral>>> falhas terapêuticas

## **Problemática:**

**Aumento da cobertura global do tratamento ARV entre 2004 et 2007 (7.5 x)**

**Aumento da Demanda Global pelos Testes de Monitoramento do HIV/AIDS**

**Importantes barreiras ao acesso aos testes de monitoramento nos PED e PMDR:**

**✍ Custos elevados**

**✍ Dependência tecnológica**

**✍ Ausência de Mecanismos de Produção Local**

**✍ Limitação tecnológica e de capacitação de RH**

genéricos. Brasil, Índia e Tailândia >>> “Farmácias do Mundo” (MSF)

Novas tecnologias de monitoramento para crianças: CD45

- O envelhecimento da população HIV+




## Características do Mercado

- Altamente especializado, científico e tecnológico-intensivo
- Diversidade de mecanismos regulatórios, em diferentes países
- Pluralidade de atores >>> Elevados Custos de Transação
- Intensos mecanismos de fusão e aquisição >>> concentração de mercado
- Cartelização
- Elevada complementaridade (tecnológica e institucional) em relação ao mercado de ARV



## Estratégias de Propriedade Intelectual

- Objeto da invenção>>> “sistemas diagnósticos”:
  - Reação ou processo
  - Marcadores, “primers” and “probes”, calibradores
  - Softwares
  - Equipamentos
- O monopólio não refere-se à uma tecnologia individual (“sistemas diagnósticos”), devido à:
  - Multidisciplinaridade do estado da arte
  - Pluralidade de atores e campos tecnológicos
  - Interdependência entre tecnologias diversas e complementares
- Estratégia “Construção de Fortaleza” >>> propriedade “horizontal” da invenção (diversos atores>>> “royalty stacking”)
- Elevada concentração >>> oligopólios>>> fusões e aquisições



## Situação atual do mercado de testes de monitoramento

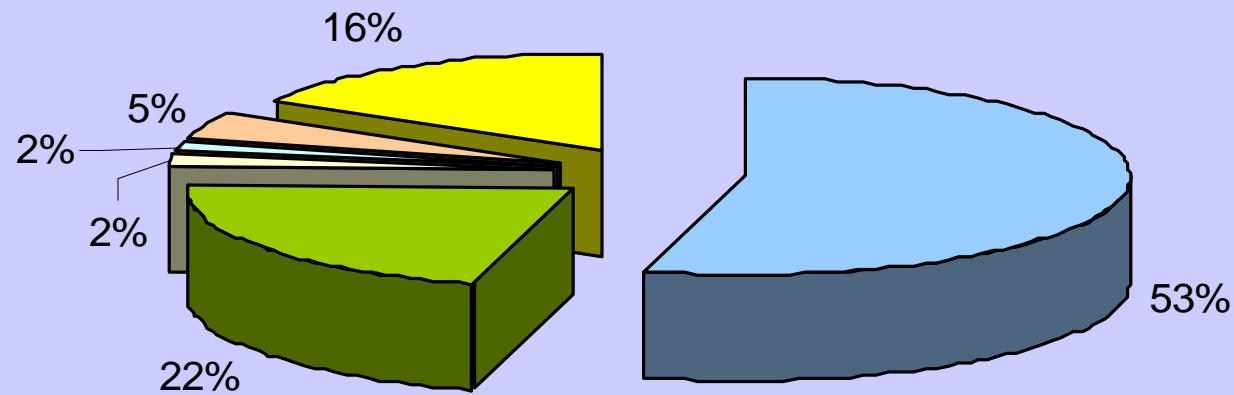
	CD4	Viral Load
Tecnologia	Citometria de Fluxo (FCM)	✗RT-PCR ✗NASBA ✗b-DNA
Complexidade Tecnológica	Menor complexidade	Maior complexidade
Diferenciação do produto	Mesma tecnologia mas diferenciação por marcadores (cores)	Diferentes tecnologias, diferentes princípios
Número dos principais competidores	3 (Becton Dickinson, Beckman & Coulter, Partec)	4 (Abbott, Roche, Siemens, Bio-Mérieux)
Variação de preço	Equip:USD20,000 – 35,000 Testes:USD 5-20	Equip:USD 70,000 – 80,000 Testes:USD 15 - 20

## *A Experiência Brasileira:*

### Diretrizes para o uso dos testes de monitoramento no Brasil

	CD4	Viral Load
Pacientes assintomáticos	Cada 3-4 meses/ano	Cada 3-4 meses/ano
AIDS	<b>Pacientes "Naive"</b> : 2-8 semanas após início do TARV Cada 3-4 meses/ano	Cada 3-4 meses/ano
Falhas Terapêuticas	2-8 semanas após início do TARV	2-8 semanas após início do TARV

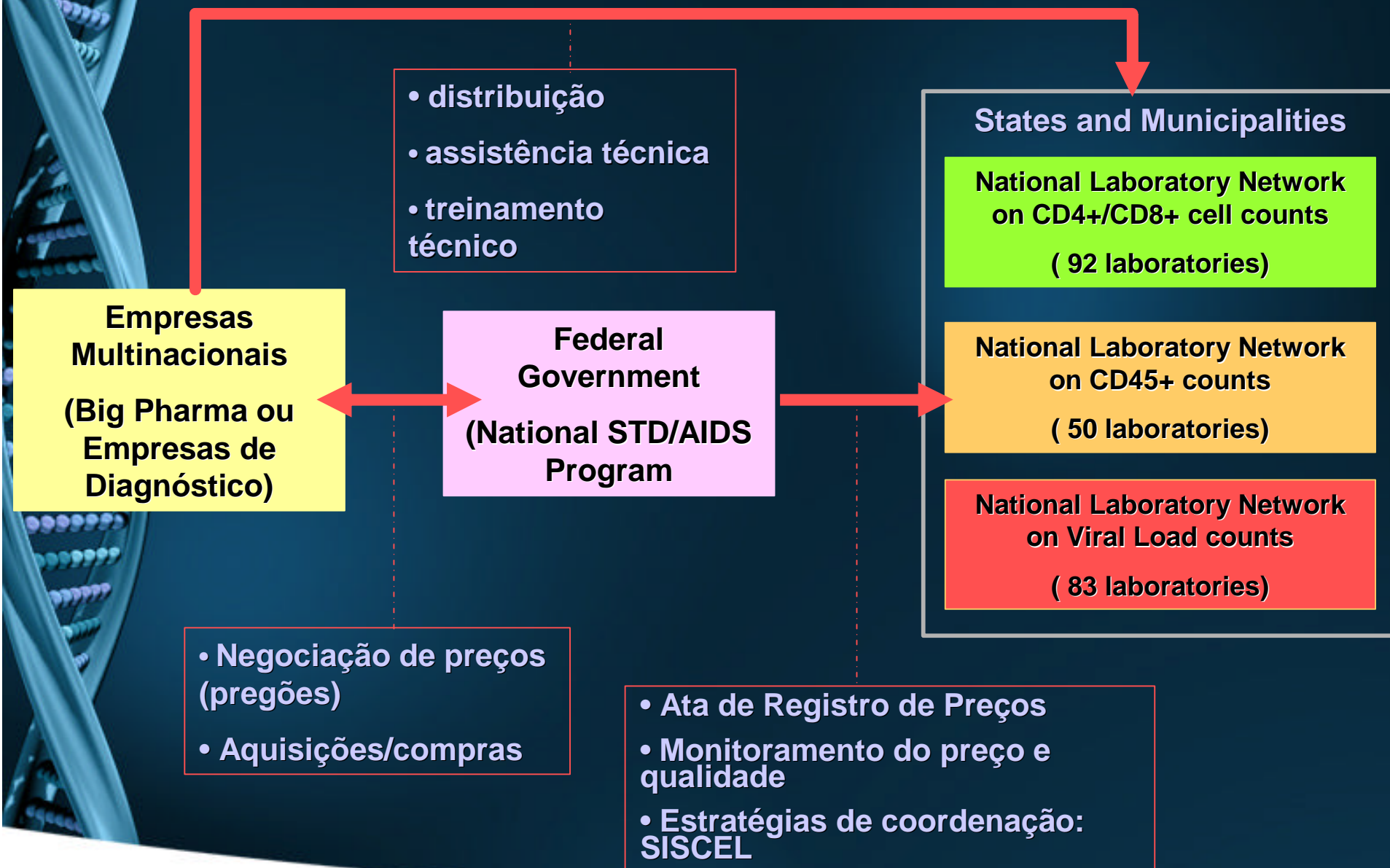
## Distribuição dos testes de monitoramento, por categoria de pacientes



■ Symptomatics	■ Asymptomatics	■ Pregnant women
■ HIV+ New-born babies	■ HIV+ children	■ Therapeutic failures

Fonte: PN DST/AIDS (2008)

# Relação entre os atores do mercado





# Histórico das Redes Nacionais de Laboratórios

1997 – 2001

1ª Centraliz.

- Aquisição centralizada
- Pregões internacionais
- 1 fornecedor de testes CD4 : Becton&Dickinson
- 1 fornecedor de testes de CV: Organon (BioMerieux)

2001 – 2004

Descentraliz.

- Aquisição descentralizada pelos estados
  - **Regulação de preços nível federal ?**
  - Ata de registro de preços**
  - 1 fornecedor de testes CD4 : Becton & Dickinson
  - 3 fornecedores de testes de CV: Organon (BioMerieux), Bayer (Siemens) e Roche

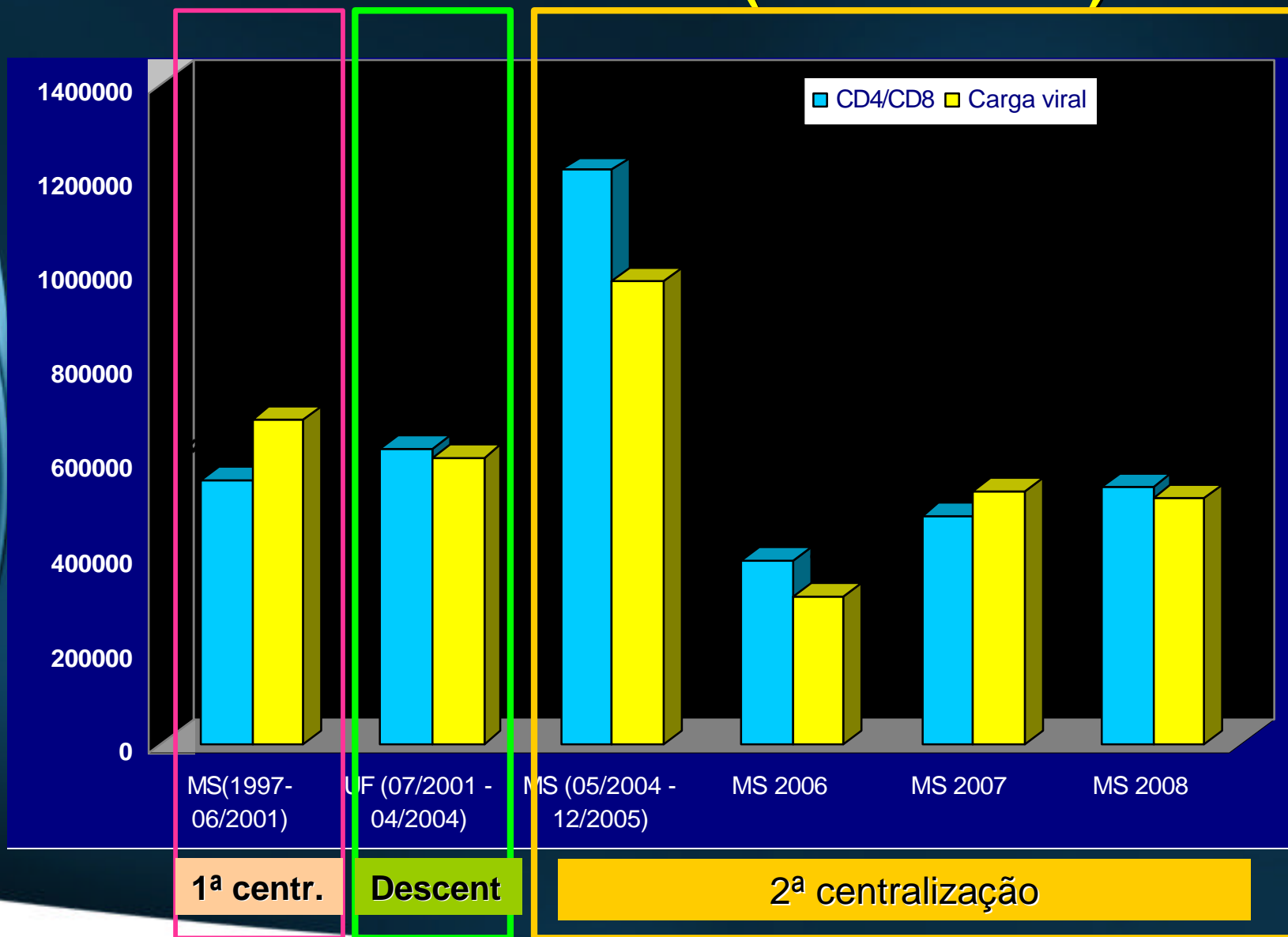
2004 –


presente

2ª Centraliz.

- Aquisição centralizada pelo PN DST/AIDS
- 1 fornecedor de testes CD4: Becton and Dickinson
- 1 fornecedor de testes de CV e genotipagem: Siemens
- Introdução dos testes de CD45

# Evolução da distribuição dos testes de monitoramento no Brasil (1997 – 2008)





## Últimas aquisições do PN DST/AIDS (2008-2009)

	Preço Unitário (USD)	Fornecedor	Marca
CD3/CD4/CD8	US\$ 7,20	Becton Dickinson	FACSCount <sup>®</sup> (3 cores)
CD3/CD4/CD8/ CD45	US\$ 16,00	Becton Dickinson	FACSCalibur <sup>®</sup> (4 cores)
Viral Load	US\$ 10,04	SIEMENS	Versant <sup>®</sup> HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)
Genotipagem	US\$ 122	SIEMENS	Trugene <sup>®</sup>



## Conclusões Preliminares

- **“Lock in” tecnológico**
  - Reduzido número de fornecedores >>> modalidade de pregão
  - Dependência tecnológica
  - Fraca regulação sanitária de produtos >>> limitada à GM>>> maior participação da ANVISA
- **Potencial para pesquisa, DT e produção nacional>>>** ~20% dos laboratórios são universitários, porém:
  - “Brain drain” de técnicos especializados
  - Permanente necessidade de controle de qualidade dos laboratórios
  - Necessidade de fortalecimento da gestão e formação de RH
  - Fortalecimento de mecanismos de coordenação entre instituições de pesquisa



## Conclusões Preliminares (cont.)

- **Áreas para pesquisa e DT:**
  - Aprimoramento dos “primers and probes” para otimização da quantificação viral
  - Iniciativas locais:
    - Majoritariamente voltadas para diagnóstico.
    - Monitoramento: calibradores, anti-corpos monoclonais
  - DT e aprimoramento de tecnologias alternativas



Obrigada!

[crisdalmeida@gmail.com](mailto:crisdalmeida@gmail.com)