

Uma vacina para a COVID-19: recompensa por I&D e acesso

Aquilino Paulo Antunes^[1]

Doutor em Direito pela FDUL

Advogado

[1] O Autor é coordenador do Gabinete Jurídico da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., mas as posições aqui expressas não vinculam a referida entidade.

SUMÁRIO: I. Introdução. II. Recompensa do investimento em I&D de medicamentos. 1. Mecanismos geralmente utilizados para recompensa da I&D de medicamentos. 1.1. As patentes e CCP. 1.2. A protecção de dados. 1.2.1 Medicamentos órfãos. 1.2.2. Medicamentos para uma indicação pediátrica. 1.3. Ineficiências. 2. Alternativa ao actual modelo de recompensa pelo investimento em I&D em contexto de pandemia. 2.1. Considerações gerais. 2.2. O pagamento à peça ou mediante grandes prémios. III. Acesso ao mercado. 1. Considerações gerais. 2. Soluções vigentes para obstar à demora procedimental na obtenção de AIM. 2.1. A AIM condicional. 2.2. A excepção do uso compassivo. 2.3. A utilização *off-label*. 3. Alternativas ao modelo actual. 3.1. Avaliação *ex ante* e alargamento do âmbito do reconhecimento. 3.2. Abolição da autorização prévia e controlo *ex post*. 3.3. Alternativas intermédias.

I. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde declarou, no dia 30 de Janeiro de 2020, uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, e no dia 11 de Março de 2020, classificou o vírus SARS-CoV-2 como uma pandemia, tendo a generalidade dos Estados abrangidos pela propagação do vírus vindo a desenvolver esforços no sentido da contenção, mitigação e tratamento da doença COVID-19. Malgrado os maiores ou menores esforços e estratégias de contenção que foram sendo aplicados nos vários países, a rápida evolução da referida doença conduziu, em certos casos, a situações de quase ruptura e, mesmo, de ruptura dos sistemas de saúde, geralmente não dimensionados para fazer face ao crescimento exponencial da procura a que se assistiu.

Cedo se percebeu, por um lado, que o arsenal terapêutico disponível não apresenta eficácia – ou, ao menos, não apresenta eficácia *evidente* – no tratamento da doença, pelo que restaria aos sistemas de saúde adotar estratégias de retardamento do avanço da doença, de modo a evitar o colapso dos sistemas de saúde – tentando “achatar a curva” da pandemia – e recorrer a esquemas terapêuticos conservadores, tratando os sintomas e suprimindo as falhas respiratórias provocadas pela doença, e esperar que o sistema imunitário de cada doente faça o resto. Por outro lado, e embora existam iniciativas susceptíveis de eventualmente proporcionar resultados mais céleres, como sucede nomeadamente com a utilização do plasma convalescente^[2/3] ou com a cloroquina^[4], as autoridades de saúde têm vindo a avançar que esta situação seria resolvida de modo mais satisfatório se viesse a ser desenvolvida e autorizada uma vacina que contribuísse para a erradicação da doença ou, pelo menos, para a sua prevenção mais eficaz, em termos similares ao da gripe sazonal.

É sabido, no entanto, que a investigação e desenvolvimento (I&D) de um novo medicamento constitui um processo dispendioso e moroso desde a descoberta do fármaco até à autorização administrativa da sua comercialização – a qual garante a qualidade, segurança e eficácia –, devendo, entretanto, ser sujeito a um conjunto de ensaios destinados a demonstrar a sua eficácia e segurança.

Têm surgido diversas notícias da existência de empresas na corrida pela descoberta da vacina, embora os prognósticos mais favoráveis apontem para prazos que oscilam entre Setembro de 2020

[2] CHENGUANG SHEN, ZHAOQIN WANG, FANG ZHAO, YANG YANG, *et al.*, “Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma”, in *JAMA*, 2020; 323(16):1582-1589, doi:10.1001/jama.2020.4783, Published online March 27, 2020, consultado em 4 de Maio de 2020.

[3] RITA RUBIN, “Testing an Old Therapy Against a New Disease: Convalescent Plasma for COVID-19”, in *JAMA*, Published online April 30, 2020 E, consultado em 4 de Maio de 2020.

[4] MAYLA GABRIELA SILVA BORBA, FERNANDO FONSECA ALMEIDA VAL, VANDERSON SOUZA SAMPAIO, *et al.*,

“Effect of High vs Low Doses of Chloroquine Diphosphate as Adjunctive Therapy for Patients Hospitalized With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection: A Randomized Clinical Trial”, in *JAMA Netw Open*. 2020;3(4):e208857, doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.8857, consultado em 4 de Maio de 2020.

e meados de 2021, período de tempo que faz temer a possibilidade de uma *nova onda* da pandemia no Inverno do corrente ano. Seria, por isso, útil garantir a máxima celeridade possível na obtenção da prova e na tramitação procedimental, tendo em conta o número de vidas que se têm perdido e os efeitos devastadores na economia.

Igualmente têm sido veiculadas notícias segundo as quais têm sido anunciados apoios financeiros individuais de alguns países, bem como que estão a ser desenvolvidas, pelos líderes de alguns países europeus, iniciativas para angariação de fundos destinados a impulsionar uma cooperação global entre cientistas e reguladores, indústria e governos, organizações internacionais, fundações e profissionais de saúde. Os fundos angariados destinam-se a alimentar uma plataforma de cooperação designada *Access to Covid-19 Tools*. Fala-se em valores da ordem dos 7,5 mil milhões de euros.

Esta problemática suscita-nos duas vertentes de abordagem. Por um lado, o problema da recompensa do investimento em I&D de medicamentos. Por outro lado, o problema da autorização administrativa e do acesso célere dos medicamentos ao mercado.

II. RECOMPENSA DO INVESTIMENTO EM I&D DE MEDICAMENTOS

1. MECANISMOS GERALMENTE UTILIZADOS PARA RECOMPENSA DA I&D DE MEDICAMENTOS

A I&D de novos fármacos é fundamental na prevenção e tratamento das doenças. A protecção da saúde reclama terapias inovadoras, visando aumentar a esperança média e a qualidade de vida das populações. Os Estados – Portugal incluído – reconhecem a necessidade de incentivar a I&D de novos fármacos^[5].

[5] Este propósito ao nível da UE – a par de outros, como seja a não deslocação da indústria para zonas mais competitivas – está bem patente no Considerando (3) do Regulamento (CE) n.º 469/2009. O mesmo visa,