

3 de janeiro de 2025

Assunto: Necessidade urgente de fortalecer a Resolução da OMS sobre doenças raras para garantir o acesso equitativo ao tratamento

Prezados embaixadores,

Nós, as organizações da sociedade civil abaixo assinadas, escrevemos para expressar nossa profunda preocupação com o atual projeto de resolução sobre doenças raras a ser discutido durante a 156ª sessão do Conselho Executivo da OMS. Embora apreciemos a iniciativa de abordar as doenças raras como uma prioridade de saúde global, acreditamos que a resolução, em sua forma atual, não aborda adequadamente as barreiras fundamentais para o enfrentamento eficaz das doenças raras, ou seja, o acesso equitativo a tratamentos que salvam vidas, especialmente nos países em desenvolvimento.

Os desafios impostos pelas doenças raras são consideráveis. Atualmente, 95% das doenças raras não têm tratamentos aprovados e, quando existem, eles têm preços exorbitantes, tornando-os inacessíveis para a maioria das pessoas com doenças raras. As estratégias de preços monopolistas adotadas pelas empresas farmacêuticas levam o custo a níveis excessivamente altos. Por exemplo, o preço do Trikafta, o medicamento para tratar a fibrose cística, é de US\$ 327.000 por ano, apesar de uma pesquisa independente estimar seus [custos de produção](#) em aproximadamente US\$ 5.676. Da mesma forma, o Risdiplam, o medicamento usado para tratar a atrofia muscular espinhal (AME), tem um preço de US\$ 80.000 por ano, embora seus [custos de produção](#) possam ser tão baixos quanto US\$ 34 por ano.

Além disso, as empresas farmacêuticas frequentemente exploram as estruturas regulatórias para prolongar a exclusividade de mercado e restringir a concorrência. Estratégias como "fatiamento de salame", em que as doenças são divididas em subcategorias mais restritas para obter várias designações de medicamentos órfãos, e "empilhamento de indicações", em que usos adicionais de medicamentos existentes são patenteados para estender a exclusividade, contribuem para a perenidade das patentes e mantêm preços artificialmente altos. O caso das terapias CAR-T contra o câncer é ilustrativo: esses tratamentos custam entre US\$ 260.000 e US\$ 350.000 por paciente nos mercados comerciais. Na [Espanha](#) e na [Índia](#), as terapias CAR-T desenvolvidas publicamente estão disponíveis a um custo significativamente menor.

O abuso de monopólios de patentes também é um dos principais fatores que contribuem para os altos preços desses medicamentos, impedindo a entrada de genéricos de baixo custo no mercado. Devido às práticas abusivas de patentes, muitos países em desenvolvimento com forte capacidade de fabricação de genéricos enfrentam restrições na produção de versões acessíveis de genéricos. Não é incomum que as empresas farmacêuticas obtenham patentes em países onde não oferecem o medicamento, negando assim o acesso dos pacientes a tratamentos essenciais. Na Índia, por exemplo, a Vertex, fabricante do Trikafta, obteve patentes secundárias, criando uma barreira à produção de genéricos, mas não registrou o

medicamento para comercialização na Índia. Isso deixa cerca de 45.000 pacientes com fibrose cística sem acesso. Por outro lado, a recusa da Índia em conceder patentes para terapias CAR-T facilitou o desenvolvimento de alternativas produzidas internamente a [custos substancialmente mais baixos](#) (US\$ 47.000 contra US\$ 500.000-600.000 nos EUA).

O alto custo dos medicamentos/tratamentos patenteados resultou na negação do acesso a medicamentos eficazes para as pessoas que sofrem de PLWRD, especialmente aquelas que vivem em países em desenvolvimento.

Considerando essas questões importantes, recomendamos enfaticamente que os Estados Membros fortaleçam a resolução incorporando os seguintes elementos:

- dar um mandato explícito ao Diretor-Geral da OMS para preparar um relatório que aborde de forma abrangente a disponibilidade e a acessibilidade econômica de medicamentos/tratamentos, bem como de diagnósticos para doenças raras, como parte do trabalho preparatório para o desenvolvimento de um Plano de Ação Global para Doenças Raras;
- exortar os Estados Membros a usar as flexibilidades do TRIPS para lidar com os altos preços resultantes de monopólios de propriedade intelectual e promover o acesso a preços acessíveis; um precedente claro nesse sentido pode ser encontrado na resolução WHA67.6 sobre hepatite.
- compromissos mais fortes dos membros da OMS para garantir a transparência nos preços dos medicamentos, levando em conta a resolução WHA72.8

É imperativo que essa resolução vá além dos reconhecimentos gerais e estabeleça medidas concretas para garantir o acesso equitativo ao tratamento de doenças raras. Uma resolução fraca, sem compromissos substanciais e significativos, apenas perpetuará as desigualdades existentes e falhará com os milhões de pacientes necessitados, tanto nos países em desenvolvimento quanto nos desenvolvidos.

Portanto, pedimos encarecidamente aos membros do Conselho Executivo da OMS, bem como a outros Estados Membros, que introduzam os elementos acima e adotem uma resolução que priorize o acesso a medicamentos e tratamentos eficazes para doenças raras a preços acessíveis em detrimento de interesses comerciais.

Atenciosamente,

[Signatários] [Signatários]