

Como chegar aos fármacos verde-amarelos?

O investimento médio para a descoberta de um novo fármaco, segundo especialistas e afirmativas de executivos das indústrias que descobrem medicamentos, considerando todo o processo da cadeia inovativa de fármacos, que se inicia com a concepção da arquitetura molecular do novo agente terapêutico e termina nas prateleiras das farmácias, gira em torno de US\$ 800 milhões. Este valor contabiliza os custos financeiros dos insucessos das moléculas pesquisadas que não chegaram a ser comercializadas e toda a propaganda feita para o lançamento do novo fármaco.

É amplamente divulgado pelas empresas farmacêuticas que, de cada 10000 moléculas pesquisadas, apenas uma transforma-se em medicamento e que o investimento delas em PD&I corresponde a *ca.* 10% de seus faturamentos. De fato, o processo de inovação em fármacos e medicamentos demanda tempo e recursos, em média 10 anos e centenas de milhões de dólares, respectivamente.

Esses custos e os marcos regulatórios rígidos das agências reguladoras fazem da descoberta de novos medicamentos um investimento de risco elevado que exige grande aporte de capital.

A necessidade imperiosa de inovar, força-motriz da indústria farmacêutica inovadora e a capacidade atual restrita de fazê-lo de forma adequada, inspiraram algumas fusões entre empresas farmacêuticas, consideradas líderes, criando novas super-empresas e, também, motivou muitas aquisições de empresas de alta-tecnologia o que, nos últimos 10 anos, contribuiu para o dinamismo do mercado farmacêutico mundial, capaz de atingir valores de *ca.* US\$ 785 bilhões em 2009 e previsões de US\$ 1.300 bilhões em 2020.

Alguns analistas acreditam que a chave do sucesso para a descoberta de novos fármacos, realmente inovadores, reside no gigantismo da empresa.

Não há dúvida de que a capacidade de investimentos, dependente do capital da empresa, é um dos fatores importantes no processo. Entretanto, não havendo no Brasil grandes empresas farmacêuticas de capital nacional,¹ capazes de fazer frente às *big-pharmas* multinacionais, algumas com *chifre-d'affaires* superiores ao PIB de nações pobres, se torna necessária a elaboração de estratégias capazes de viabilizar o autêntico fármaco verde-amarelo, compatível com as demandas de saúde de nossa população e com a realidade de mercado do setor.

A elaboração dessas estratégias não é trivial. Exige, antes de tudo, coordenação e parcerias do governo com o setor industrial e com a academia.

Apenas dois fármacos foram, efetivamente, desenvolvidos no Brasil e chegaram às prateleiras da farmácia: um representado por uma molécula de substância pura, sintética, lodenafila (Helleva^R) do laboratório

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., com indicação para o tratamento da disfunção erétil e o fitoterápico Acheflan, de uso tópico, dos laboratórios Aché, com base na erva-baleeira, para o tratamento de tendinite crônica e dores miofaciais.

Para um mercado como o brasileiro, cujas estimativas de vendas no varejo e no atacado deverá, em 2010, atingir R\$ 28 bilhões, dois fármacos é muito pouco; daí ser esta uma das razões do déficit da balança comercial do setor de saúde: cerca de R\$ 8 bilhões.

Para o Brasil se transformar num *player* na descoberta de novos fármacos, é necessário, antes de tudo, que os bons grupos acadêmicos de químicos medicinais recebam investimentos contínuos e que sejam incentivados pelas agências de fomento a firmarem parcerias sólidas com os empresários nacionais, em ambiente jurídico confortável para ambos.

Apenas cinco grupos de pesquisa em química medicinal já produziram, no Brasil, mais de cinco mil novas moléculas, originais, na busca de protótipos. Esta quimioteca (biblioteca de compostos), apesar de pequena, tem grande valor científico, porque foi idealizada com base em planejamentos sólidos de química medicinal.

Se até as gigantes farmacêuticas não desprezam os grupos acadêmicos de química medicinal, por que é tão difícil, no Brasil, que não tem tradição nem grandes empresas farmacêuticas, consolidar parcerias entre a Academia e os laboratórios farmacêuticos?

A descoberta de novos fármacos no Brasil passa por estas parcerias. Fazê-las, como? Este é o momento. O Brasil tem hoje uma boa base industrial, grupos acadêmicos de pesquisas em química medicinal com alta qualificação e doutores preparados para o desafio. Falta o catalisador para que ocorra a reação que produza um novo panorama da indústria farmacêutica brasileira. Só assim chegaremos aos fármacos verde-amarelos.

Angelo C. Pinto - UFRJ

Editor JBACS

Membro da Comissão de Governança e

Acompanhamento - (INCT-INOFAR)

Eliezer Jesus de Lacerda Barreiro - UFRJ

Coordenador do Instituto Nacional de Ciência e

Tecnologia de Fármacos e Medicamentos

Referências

1. Barreiro, E. J. L.; Pinto, A. C.; *J. Braz. Chem. Soc.* **2010**, *21*, 775.

How to get to the green-yellow (Brazilian) pharmaceuticals?

According to experts and medicine-developing companies' executives, the average investment for discovering a new pharmaceutical, considering the whole process of the pharmaceutical innovative chain, which starts with the conception of the new therapeutic agent molecular architecture and finishes on the drugstore shelves, is around US\$ 800 millions. Such amount includes the researched molecule failure financial costs and all the new pharmaceutical launching advertisement.

It is widely reported by the pharmaceutical companies that, out of 10,000 researched molecules, only one becomes a medicine and that their investments in RD&I correspond to *ca.* 10% of their billing. As a matter of fact, the process of innovation in pharmaceuticals and medicines requires time and resources, that is, around 10 years and hundreds of millions of dollars.

Such costs and the regulatory agency strict regulations turn the discovery of new medicines into a high-risk investment demanding huge sums of money.

The urgent need for innovation, the motive power of the innovative pharmaceutical company, as well as the present restricted capacity of adequately doing so, have inspired some mergers of pharmaceutical industries, regarded as leaders, giving birth to new super-companies. It has also led to the acquisition of high-tech companies, which, during the last ten years, has contributed to the dynamism of the world pharmaceutical market, able to reach *ca.* US\$785 billions in 2009 and forecasts of US\$ 1,300 billions in 2020.

Some analysts believe that the key to the success of the discovery of really innovative pharmaceuticals lies in the size of the company itself.

There is no doubt that the investment capacity, dependent on the company capital, is one of the important factors in the developing process. However, the lack of large pharmaceutical companies with national capital in Brazil,¹ able to cope with the big multinational pharmacies, some with *chifre-d'affaires* superior to the GDP of some poor nations, makes it necessary to devise strategies able to make the real green-yellow pharmaceutical possible, compatible with the requirements of the Brazilian population health and the reality of the sector market.

Working out such strategies is not simple at all. It demands, first of all, coordination and governmental partnerships with the industrial and the academic sectors.

Only two pharmaceuticals that got to the drugstore shelves have actually been developed in Brazil: one represented by a synthetic pure substance molecule

Iodenafile (Helleva[®]) of the Cristalia Pharmaceutical Chemical Products Ltd., indicated for the erectile dysfunction treatment and the Ache Lab herbal Acheflan, for topical use, from *Cordia verbenacea* DC., for the chronic tendinitis and the myofascial pain.

For a market like the Brazilian one, the retail sales and wholesale trade of which are expected to reach US\$ 16.5 billions in 2010, two pharmaceuticals only is too little and that is one of the reasons for the trade deficit of the health sector: about US\$ 4.7 billions.

For Brazil to become a player in the discovery of new pharmaceuticals, it is necessary that, first of all, the good medicinal chemist academic groups receive continuous investments and are encouraged by the funding agencies to establish solid partnerships with Brazilian entrepreneurs, in a comfortable legal situation for both.

Only five medicinal chemistry research groups have already produced, in Brazil, more than five thousand new original molecules in search for prototypes. Such chemolibrary (library of compounds), though small, has great scientific value, because it has been designed based on solid medicinal chemistry planning.

If even the big pharmaceutical companies value the medicinal chemistry academic groups, why is it so difficult in Brazil, with no tradition or big pharmaceutical companies, establish academy-lab partnerships?

The discovery of new pharmaceuticals in Brazil requires such partnerships. Establish them, how? This is the moment. Nowadays Brazil has a good industrial base, highly qualified medicinal chemistry academic research groups and PhDs prepared for the challenge. A catalyst is needed so that the reaction able to produce a new Brazilian pharmaceutical industry panorama occurs. Only then will the green-yellow pharmaceuticals arrive.

Angelo C. Pinto - UFRJ

JBCS Editor

*Member of the Governance and Monitoring
Committee - (INCT-INOFAR)*

Eliezer Jesus de Lacerda Barreiro - UFRJ

*Chairman of the National Institute of Science and
Pharmaceuticals and Medicine Technology*

References

1. Barreiro, E. J. L.; Pinto, A. C.; *J. Braz. Chem. Soc.* **2010**, *21*, 775.