

SOFOSBUVIR (SOF)

Medicamento Referência: Sovaldi®

PRIORIDADE: ALTA

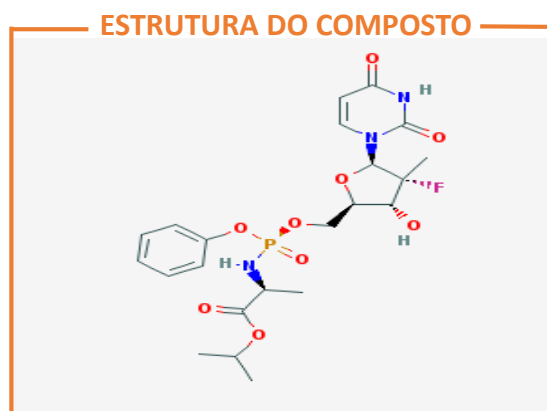
QUALIDADE DA PATENTE: QUESTIONÁVEL

Nome da marca:

- Sovaldi®
- Também vendido em doses fixas como Harvoni®, Epclusa® e Vosevi®

Proprietário: Gilead Pharmasset LLC

Classe do fármaco: Inibidor de replicação de RNA viral – inibidor da polimerase NS5B (vírus da hepatite C). É um antiviral de ação direta.



Fórmula Molecular:
C₂₂H₂₉FN₃O₉P

Status:

- FDA aprovou o registro do Sovaldi® em dezembro de 2013.
- EMA aprovou o registro em janeiro de 2014.
- ANVISA aprovou o registro em agosto de 2014.
- Incluído nas Diretrizes da OMS como espinha dorsal do tratamento do HCV.

Nome IUPAC:

Isopropyl (2S)-2-[[[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxypyrimidin-1-yl)-4-fluoro-3-hydroxy-4-methyltetrahydrofuran-2-yl]methoxyphenoxy-phosphoryl]amino]propanoate

Relevância: A eficácia e segurança do Sofosbuvir em pacientes com diferentes genótipos de HCV e com várias combinações de fármacos têm sido testados em diversos estudos clínicos. Uma dose 400 mg de Sofosbuvir foi considerada mais eficaz, com duração de tratamento de 12 - 24 semanas. O Sofosbuvir cura a hepatite C em associação com outros Antivirais de Ação Direta (AAD). Tratamento oral.

Considerações sobre as patentes:

- Licenças voluntárias foram realizadas com 11 indústrias farmacêuticas de genérico indianas.
- Expectativa de expiração da patente brasileira do composto base é 2028.

ESTRATÉGIAS PARA O ACESSO

- Em 2015, foi protocolado o 1º subsídio ao exame do pedido de patente PI0410846-9 pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, dentre os 15 subsídios.
- Foi usado o dispositivo da Exceção Bolar (artigo 30) do Acordo TRIPS pelo Laboratório Oficial Farmacêutico, Farmanguinhos em cooperação técnica com o consórcio BMK (Blanver Farmoquímica, Microbiológica Química e Farmacêutica e Karin Bruning), em 2016, para o desenvolvimento do Sofosbuvir 400 mg.
- Em 2016, também foram realizados estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência do medicamento pelo consórcio.
- Em fevereiro de 2017, Farmanguinhos protocolou a 1ª petição no INPI de subsídio ao exame para auxiliar o examinador na análise do pedido.
- Em fevereiro de 2017, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) emitiu uma Carta de Recomendação 007, sugerindo à ANVISA o posicionamento contrário a concessão da patente. Em 20 de março, foi publicada a não anuência ao pedido de patente pelo órgão, recomendando ainda, ao INPI que apoie a decisão da ANVISA, e a priorização do exame deste medicamento a fim de acelerar o exame.
- Em 2018, a Blanver e Farmanguinhos obtiveram o registro do medicamento genérico junto a ANVISA.

INFORMAÇÃO CLÍNICA SOBRE O SOF

Sumário

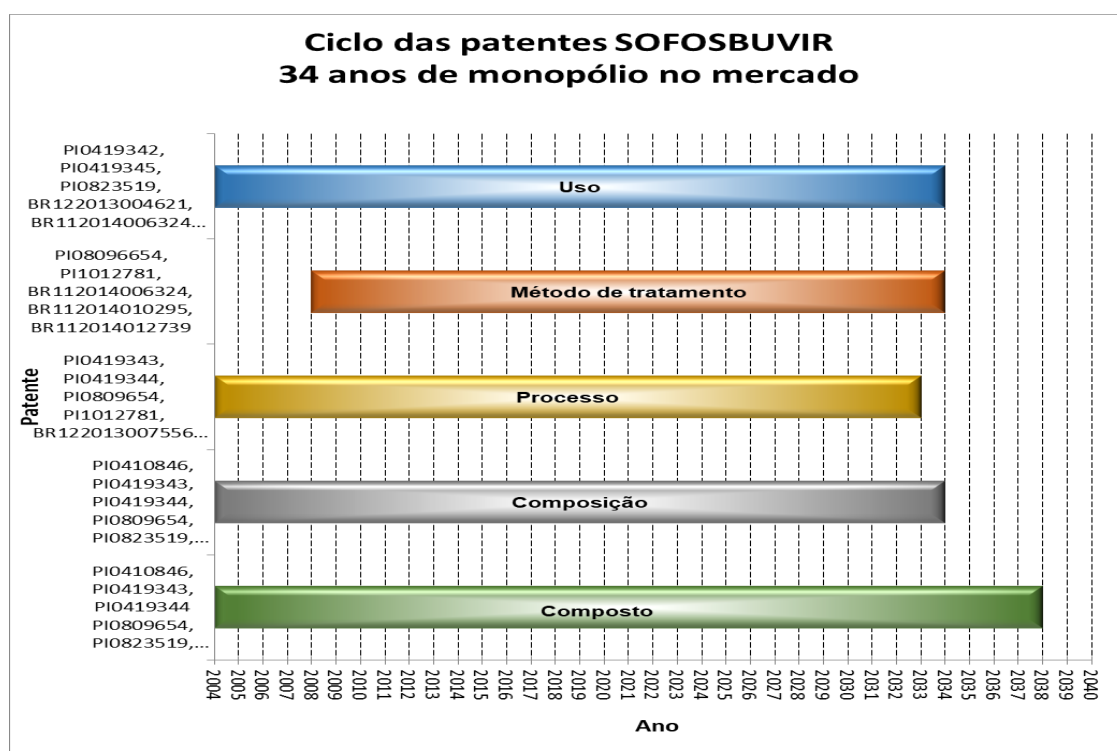
O Sofosbuvir é um inibidor da polimerase NS5B do RNA do HCV, RNA-dependente, a qual é essencial para a replicação viral. O medicamento é um nucleotídeo pró-fármaco que é submetido ao metabolismo intracelular para formar o trifosfato análogo de uridina farmacologicamente ativo (GS-461203), o qual pode ser incorporado ao RNA do HCV pela polimerase NS5B e atua como um finalizador de cadeia. No ensaio bioquímico, o GS461203 inibiu a atividade de polimerase do NS5B recombinante do HCV genótipos 1b, 2a, 3a e 4a com valores de IC50 variando de 0,7 a 2,6 μM . O GS-461203 não é um inibidor das polimerases do DNA e RNA humanas e tampouco é um inibidor da polimerase do RNA mitocondrial (ANVISA, 2015).

INFORMAÇÃO DE PATENTES DO SOF

Principais Patentes de Compostos: PI0410846-9 (1) e PI0809654 (2)

Patentes 1 e 2 são patentes primárias. Patente 1 reivindica um composto intermediário para síntese do metabólito ativo do Sofosbuvir. Patente 2 refere-se ao pró-fármaco do Sofosbuvir como comercializado e reivindica a molécula per se numa reivindicação específica de composto. A patente 1 foi concedida e restringe a produção de produtos genéricos. Alguns membros da família de patentes 1 e 2 têm subsídios ao exame protocolados, que contestam a novidade e atividade inventiva dos pedidos.

Ciclo de vida das patentes do Sofosbuvir



SOF tem, atualmente, 11 pedidos de patente internacionais chave publicados. Se estes pedidos de patente entrarem em fase nacional dos países designados e forem concedidas, elas proporcionarão a Gilead um monopólio de Mercado de 2004 a 2038, uma duração de 34 anos. A patente do composto intermediário da síntese do SOF no Brasil expira em 2028, a do pró-fármaco do SOF foi indeferida. E todas os outros 17 pedidos de patente secundários podem ser usados para estender o tempo de vida da patentes do SOF até 2038.