

CONTEÚDO DA DISCUSSÃO:

Trata-se de reunião realizada com a Empresa **Gilead Sciences Brasil**, a pedido desta, que apresentou a seguinte pauta:

1. Reunião Institucional para apresentação do novo diretor médico da Gilead;
2. *Pipeline* e futuro da empresa no país;
3. Atualização sobre terapia celular.

Realizada a abertura da reunião pelo Diretor presidente Antonio Barra Torres e feitos os agradecimentos da empresa pela oportunidade do diálogo e da disponibilidade da Agência em recebê-los, passou-se à pauta.

O Sr. Roni, Diretor de Relações Governamentais da empresa, apresentou-se e em seguida, apresentou o novo Diretor Médico da Gilead, Dr. Pedro André Abrahão, há cerca de 4 meses na empresa.

Também se apresentaram as responsáveis por Relações Internacionais, Sra. Marília, e Assuntos Regulatórios, Sra. Fabiana.

Em seguida, foi feita uma breve apresentação sobre a Gilead Sciences, uma empresa inovadora com uma trajetória de 35 anos, relativamente curta em comparação com outras grandes farmas, iniciada com foco em doenças infecciosas e expandida ao longo do tempo. Foi apresentado o pipeline da Gilead, dando continuidade à área de virologia, porém atualmente passando a centrar esforços de investimentos, pesquisa e desenvolvimento de produtos em Oncologia, como outras grandes empresas farmacêuticas, além da área de Inflamação.

São 54 Programas, sendo 17 na Fase 1, 21 na Fase 2, 14 na Fase 3 e 2 Registro.

Dr. Pedro comentou que no norte do Brasil o desafio é a hepatite delta. E sobre HIV, que ainda hoje são registradas 630.000 mortes por ano, apesar dos avanços. O tratamento existente não elimina o vírus, mas impede a progressão da doença e sua transmissão devido à redução de carga viral, se mantido o tratamento.

Existe a Profilaxia Pós-Exposição (PEP), medida de urgência para evitar a infecção pelo HIV após exposições de risco, com o uso de antirretrovirais e a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP), por sua vez, utilizada antes que surjam situações de risco para infecções pelo HIV (antirretrovirais de uso oral ou injetável).

Foco da empresa está na prevenção do contágio pelo HIV e em uma profilaxia pré-exposição com produto injetável e a administração de duas injeções ao ano (Lenacapavir), que seria de melhor eficácia e mais fácil adesão em comparação com as Preps orais atuais. Em um estudo clínico recente, conduzido na África, duas doses anuais de lenacapavir proporcionaram proteção completa contra o vírus aos participantes. Outro estudo, Purpose 2, está em andamento e deve ser publicado ainda ao final deste ano, envolvendo a participação de brasileiros (36%) e o uso do Lenacapavir como Prep. Tal produto deve ser discutido com a Agência no próximo ano e a empresa prevê reuniões de pré-submissão para ainda outra indicação.

Na área de oncologia, mencionou-se o Trodelvy®, anticorpo monoclonal associado a quimioterápico, indicado para o câncer de mama avançado, metastático, triplo negativo (cuja opção de tratamento atual reside em quimioterapia apenas), em pacientes que receberam outros tratamentos sistêmicos anteriores.

Dr. Pedro também ressaltou que, hoje em dia, falar em cura do câncer é uma possibilidade mais palpável e próxima da realidade. A terapia celular é uma promessa nessa área de oncologia e a empresa centra suas forças primeiramente em Câncer hematológico e em segundo linha, tumores sólidos.

Voltando ao HIV, comentou-se que a cidade de São Paulo pode se tornar o primeiro alvo de interrupção da epidemia de HIV em 3 ou 4 anos, como expectativa do uso combinado de PREP+PEP.

A Gilead compreende a importância de estar atenta e preparada para novas epidemias que possam surgir.

Sr. Roni Donan comenta sobre a questão de reembolso de tratamentos com terapia celular, com a percepção de condicionalidade do registro sanitário, pelos planos de saúde. Na judicialização, estes têm preferido pagar as multas do descumprimento de determinações judiciais... O Diretor Presidente lembrou que esse tema é da alçada de outra agência, a ANS, e que, realmente, o registro condicional implica condições a serem cumpridas, conforme Termo de Cumprimento estabelecido, para o registro definitivo de um produto, nesse cenário previsto para casos específicos.

Todos concordam que o Sistema de Saúde como um todo precisa se preparar para as doenças raras e terapias novas relacionadas ao avanço da ciência. Sra. Marília dirige ao Diretor Presidente um convite para participar de mesa de debate sobre esse assunto, em Congresso na Cidade de São Paulo, na data de 17/9, envolvendo a sociedade e vários interessados, para além da comunidade médica. Ele agradece e se coloca à disposição, se a agenda do gabinete assim permitir. E complementa sobre o momento delicado das Agências em relação ao número insuficiente de Recursos Humanos e o descompasso com o avanço da ciência, sendo bem crítico e preocupante, sem perspectiva de mudanças no horizonte e de público conhecimento.

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

Encaminhamentos posteriores à reunião: envio de convite ao Diretor Presidente para possível participação em mesa redonda em Congresso na Capital paulista, a depender de agenda do diretor.

OBSERVAÇÕES:

Realizada na sala de reuniões do Gabinete, no dia 05 de setembro de 2024, às 11h.

Anvisa

- Antonio Barra Torres – Diretor-Presidente;
- Juliana de Castro Zoratto - Assessora GADIP;

Gilead Sciences Brasil

- Roni Ricardo Donan - Diretor de Relações Governamentais
- Pedro André Baptista Abrahao - Diretor Médico
- Marília Casseb – Relações Internacionais
- Fabiana Mayumi Konishi – Assuntos Regulatórios