



***Preparação para a próxima pandemia de Influenza***  
***Responsabilidades e funções da Roche e demais interessados***

***Maio 2008***

## Resumo Geral

O objetivo do presente documento é articular de maneira clara e transparente os papéis e responsabilidades da Roche e demais partes interessadas durante todos os períodos de uma pandemia. Este documento destina-se aos órgãos internacionais, governos, comunidade empresarial e quaisquer pessoas ou organizações envolvidas ou interessadas na preparação para uma pandemia.

A preparação global para uma pandemia é um elemento crítico para a proteção da sociedade global e da economia. Pandemias de influenza ocorrem aproximadamente a cada trinta anos. Ocorreram três pandemias no século XX, a última ocorreu em Hong Kong em 1968-1969 e resultou em 800 mil mortes. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a próxima pandemia é iminente, e se estima que 2 a 7 milhões de pessoas morram durante esta pandemia.

Apesar destes fatos, a questão da preparação para uma pandemia não está recebendo a devida atenção e a prioridade necessária por parte dos governos, órgãos internacionais, da comunidade empresarial e da sociedade como um todo. Além disso, enquanto uma abordagem integrada ao planejamento para uma pandemia forneceria o maior benefício, os órgãos internacionais, governos e a comunidade empresarial não estão trabalhando de maneira uniforme e em todos os continentes, tampouco de maneira coordenada para a preparação contra esta ameaça global à saúde pública. A pandemia de influenza precisa ser estimada não só como uma emergência de saúde pública, mas também como uma potencial catástrofe global e, uma emergência civil, com potencial para sério impacto na saúde e no bem-estar humano, na economia global e na maior parte da infraestrutura social.

A Roche é a fabricante do Tamiflu (fosfato de oseltamivir), uma medicação antiviral oral contra a influenza (não é uma vacina), destinada unicamente à prevenção e ao tratamento de todos os vírus influenza, inclusive o H5N1, o influenza da gripe aviária.

O armazenamento de antivirais é um elemento importante em um plano de preparação para uma pandemia. Na atual fase pré-pandêmica, a Roche atendeu aos pedidos de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) realizado pelos governos, órgãos de saúde ou entidades, em um esquema de atendimento imediato aos “primeiros que chegaram”.

Entretanto, um estoque sozinho não garante a resposta adequada a um surto. Um plano de preparação estratégico, completo em nível global, regional e nacional deve ser colocado em prática, assim como planos operacionais e de logística para garantir a implementação eficaz desse plano estratégico.

Também é importante frisar que somente 85 governos no mundo inteiro possuem estoques de antivirais para a pandemia atual e estes estoques acumulados são suficientes para tratar menos de 5% da população mundial. Além disso, para maximizar a eficácia do Tamiflu (fosfato de oseltamivir), os infectados com o vírus influenza devem receber o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) nas primeiras 48 horas.

Se isto não ocorrer, a maior parte do investimento nos estoques não terá sido usada para o máximo proveito. A necessidade de garantir acesso justo e em tempo será um desafio significativo aos sistemas de saúde pública, assim como prova da sua sensibilidade e solidez.

Assim que a OMS declarar a existência de uma pandemia, a Roche será acionada para produzir mais Tamiflu (fosfato de oseltamivir) e para aumentar um processo de produção complexo. Com base nos estoques atuais, a Roche poderia começar a embalar as cápsulas existentes e produzir novas cápsulas com os princípios ativos farmacêuticos existentes dentro de semanas. Porém, visto que o tempo de fabricação para novos produtos é de seis a nove meses, não será possível para a Roche atender de imediato um aumento na demanda pelos governos ou entidades que queiram comprar o Tamiflu (fosfato de oseltamivir).

Uma consideração posterior em relação aos estoques é o fato de que não haverá vacinas disponíveis no estágio inicial de uma pandemia, pois os fabricantes trabalham para desenvolver uma vacina que atinja a

cepa viral que causou a epidemia. Nos primeiros meses de uma pandemia declarada, antivirais e a distância social irão consequentemente representar as melhores ferramentas disponíveis para tratar e prevenir a disseminação do vírus. A partir daí, dispor de estoques suficientes de antivirais torna-se um objetivo ainda mais rigoroso.

Consequentemente, em conformidade com as orientações publicadas pela OMS, a única maneira de garantir que haverá suficiente provisão de antivirais na hora da eclosão de um surto de pandemia, é estocá-los com antecedência.

No momento que a OMS declarar a existência de uma pandemia, a Roche atenderá aos pedidos de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) na seguinte ordem:

- 1) Entrega do estoque de resposta rápida doado pela Roche à OMS será a primeira prioridade.
- 2) Preenchimento dos pedidos para a pandemia, tanto de governos como de outros grupos.
- 3) Aumentar os esforços de resposta rápida para contenção, em colaboração com a OMS e outros órgãos internacionais.

## **O papel da Roche**

### **1) Garantir a fabricação sustentável de provisões**

#### ***Pré-Pandemia***

Na condição de fabricante do Tamiflu (fosfato de oseltamivir), a responsabilidade da Roche antes de uma pandemia é garantir que a demanda por Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para atender ao surto de influenza sazonal e para o estoque de pandemia, pode ser atingida sem interrupção da provisão.

No final de 2004, a Roche tinha capacidade de fabricar somente 28 milhões de kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) por ano. Desde então, a Roche investiu no desenvolvimento de uma rede de produção global para o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) capaz de produzir mais de 400 milhões de kits de tratamento por ano se necessário. Além disso, a Roche forneceu licenças de fabricação para fabricantes de genéricos na China e na Índia, permitindo-os produzir versões genéricas de fosfato de oseltamivir, para posteriormente aumentar a disponibilidade global da droga para uso em pandemia. A Roche também assinou um acordo com um laboratório da África do Sul para produzir uma versão genérica para o continente africano.

Atualmente, a capacidade de produção da Roche gera um suprimento de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) que excede os pedidos dos estoques de pandemia existentes. Esta super capacidade de produção não é sustentável a partir do ponto de vista dos negócios e consequentemente, a produção atual foi modificada para atender à demanda real.

#### ***Pandemia***

Mediante a declaração da OMS sobre a existência de uma pandemia a Roche imediatamente aumentará o complexo processo de produção do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para utilizar totalmente sua capacidade de produção anual de 400 milhões de kits. Com base nos estoques atuais, a Roche poderia começar a embalar as cápsulas existentes e produzir novas cápsulas com os princípios ativos farmacêuticos existentes dentro das próximas semanas. Porém, levará de seis a nove meses para que um estoque adicional produzido esteja disponível.

## 2) Atendimento de pedidos de estoque

Durante uma pandemia de influenza, a provisão de recursos é pequena. Por esta razão, a Roche, em conformidade com as recomendações da OMS, defende o armazenamento antecipado de antivirais pelos governos e pelo setor privado como medida fundamental da preparação para uma pandemia.

A Roche, com o apoio de vários parceiros, estabeleceu uma infraestrutura capaz de produzir 400 milhões de kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) por ano. Porém, os estoques globais de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) acumulados pelos governos são suficientes para tratar menos de 5% da população mundial. Como resultado disto, a Roche prevê que a demanda pela droga irá superar enormemente a capacidade de produção em um momento de pandemia, tendo que, como consequência, encarar o desafio de alocar um recurso crítico e escasso.

### Objetivo

A Roche determinou que a política de alocação do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) durante a pandemia deve estar em harmonia com a recente publicação da OMS, *“Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza”* (Considerações éticas no desenvolvimento de uma resposta da saúde pública a uma pandemia de influenza), no qual declara que “recursos devem ser usados para prover o maior benefício possível à saúde”.

### Princípios

Como empresa global, reconhecendo o papel que o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) desempenhará no evento de uma pandemia, a política da Roche em relação à decisão da alocação do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) durante uma pandemia segue os seguintes princípios:

- Maximizar o benefício da saúde à sociedade durante uma pandemia, apoiando a OMS e os esforços dos governos das nações nas ações de combate, tratamento e redução da transmissão.
- Equilibrar as necessidades dos acionistas e funcionários da Roche e da sociedade como um todo.
- Basear as decisões na força e integridade das informações médicas e científicas disponíveis.
- Comunicar a abordagem da Roche de maneira transparente.
- Manter um diálogo com a OMS e outros órgãos internacionais com relação a áreas da população que necessitem de alocação de antivirais

A Roche respeita o papel dos órgãos internacionais e especialistas com relação à preparação para uma pandemia. Ao encaminhar a questão sobre como alocar o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) durante uma pandemia, a Roche buscou o parecer de uma grande variedade de fontes, representativas de diferentes interesses, incluindo especialistas em ética, médicos, governos, organizações não governamentais, formadores de opinião e o setor privado.

### Política de alocação do Tamiflu (fosfato de oseltamivir)

Em consonância com o objetivo geral de “fornecer o benefício máximo possível à saúde”, as prioridades para a alocação e entrega do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) são as seguintes. Os princípios se aplicam à extensão permitida pela legislação local de emergência que afete a capacidade de produção e provisão da Roche.

#### *Fase III – Foco na preparação e prevenção para pandemia*

- Estoques da OMS – 5 milhões de kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) doados pela Roche para a rápida contenção e gestão dos surtos atuais e como medida preventiva.
- Os governos terão prioridade em relação ao setor privado.

- Quaisquer pedidos posteriores serão atendidos de acordo com a ordem de chegada.

#### *Fase IV – Foco na implementação de medidas de contenção da pandemia*

- Entrega do estoque de resposta rápida da OMS (3 milhões de kits, atualmente armazenados na Roche – Estados Unidos e Europa).
- Preenchimento dos pedidos para a pandemia, tanto de governos como de outros grupos.
- Aumentar os esforços de resposta rápida para contenção em colaboração com a OMS e outros órgãos internacionais.

É importante ressaltar que a Roche dará prioridade aos pedidos da OMS e governos sobre os de outros grupos. A Roche suspenderá o suprimento de novos pedidos corporativos e de vendas normais no varejo, até que as exigências da OMS e dos governos sejam atendidas.

#### *Fase V e VI – Se falharem as medidas de contenção*

- A Roche continuará buscando a opinião de órgãos internacionais como a OMS, assim como outros conselhos, para alcançar o objetivo “fornecer o benefício máximo possível à saúde” na alocação do Tamiflu (fosfato de oseltamivir).
- Na falta de aconselhamento ou dados internacionais, e onde prioridades claras para a alocação não puderem ser desenvolvidas ou acertadas, a Roche levará em consideração o princípio de atender os “primeiros da fila” para atender aos pedidos governamentais.

### **3) Doações**

#### ***Pré-Pandemia***

Durante discussões com a OMS nesta fase pré-pandemia, ficou claro que países em desenvolvimento precisariam de maior atenção em relação à preparação para pandemia. Como resultado disto, a Roche doou à OMS um total de 5.125 milhões de kits de tratamento, para serem distribuídos aos países que necessitem, de acordo com os critérios da entidade. Estas doações incluem:

- 2004 – Doação de 125 mil kits que foram usados pela OMS nos países afetados (Ásia e Europa Oriental).
- 2005 – Doação de estoque de resposta rápida com 3 milhões de kits, sendo 1,5 milhões armazenados na Suíça e outros 1,5 milhões nos EUA. Em ambos os casos, estes estoques estão prontos para seguir até o aeroporto mais próximo ao local de surto e ser usado como um extintor de incêndios para conter a pandemia no local do surto.
- 2006 – Doação de 2 milhões de tratamentos à OMS como estoque regional para uso em países em desenvolvimento cuja população esteja mais suscetível de ser afetada pela influenza aviária e sejam incapazes de adquirir a droga por questões econômicas. Estes kits estão armazenados nas regiões pela OMS.

É essencial destacar que, em uma situação de pandemia, a Roche tem a responsabilidade de garantir que o estoque de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) doado de acordo com o que está acima, chegue à OMS para a entrega nos países necessitados. Porém, a Roche não é responsável pela entrega subsequente do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) doado aos pacientes nos países afetados. A responsabilidade pelas decisões relativas à qual país deve receber Tamiflu (fosfato de oseltamivir) e relativa à distribuição dentro do respectivo país é da OMS e dos governos que receberam a doação.

#### **4) Política de preços do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para pandemia**

A Roche ofereceu o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) a preço reduzido para os pedidos dos governos, além de mais descontos no preço oferecido aos países em desenvolvimento, desde o início da criação de estoques em 2004. Isto não mudará durante a pandemia. Entretanto, se o custo da matéria-prima, de contratos de fabricação, transporte, outras taxas e impostos aumentarem durante a pandemia, a empresa será forçada a rever a atual política de preços.

#### **5) Coleta de dados do uso real de Tamiflu (fosfato de oseltamivir)**

##### ***Pré-Pandemia***

A Roche colabora com uma organização de pesquisa clínica para o desenvolvimento de um registro de pacientes com o objetivo de coletar informações clínicas e virológicas sobre as pessoas infectadas com a atual circulação do vírus H5N1. O objetivo deste registro é entender melhor o curso clínico da doença e se as mudanças na duração e nas doses do tratamento com Tamiflu (fosfato de oseltamivir) são garantidas na condução desses casos, com base em diferentes cepas de virulência. A Roche deseja garantir o uso adequado de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) e a coleta desses dados fornecerá um valioso *insight* sobre o uso na vida real

##### ***Pandemia***

A Roche já tem um processo de farmacovigilância em ação e, em uma pandemia, se adaptará para a coleta de dados sobre o uso do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) em tal situação.

#### **6) Preparação da empresa na pandemia**

A Roche desenvolveu um plano de gerenciamento para pandemia para capacitá-la a preencher todas as obrigações durante o evento. Esse plano inclui a priorização de produtos e serviços a serem mantidos durante a pandemia, tais como a provisão de medicamentos salva-vidas previamente especificados, e também a identificação de intervenções médicas ou não para minimizar o risco de contaminação do vírus no local de trabalho, inclusive a provisão de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para os funcionários da Roche e seus familiares para uso na pandemia.

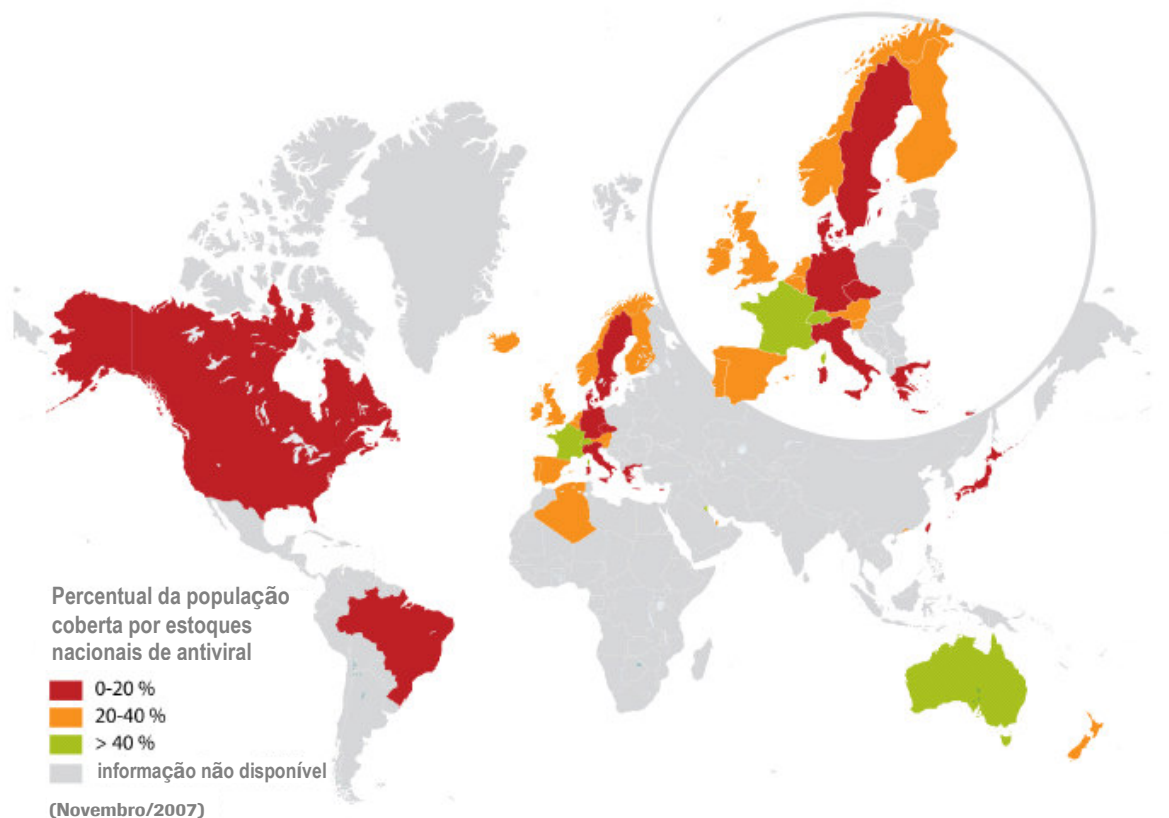
### **O papel dos governos, dos órgãos internacionais e das organizações**

#### **1) Responsabilidades respectivas relativas à preparação para pandemia**

##### ***Pré-Pandemia – Governos***

Os governos têm a responsabilidade de fornecer tratamento de saúde a seus cidadãos. Consequentemente os governos têm a responsabilidade de se planejar para uma pandemia colocando em prática planos operacionais e estratégicos, garantindo estoques adequados de antivirais, priorizando pacientes (se necessário), e estabelecer sistemas e medidas garantindo a rápida distribuição e efetiva entrega para garantir o acesso urgente e em tempo ao tratamento antiviral às suas populações.

Até esta data, somente 85 governos no mundo inteiro possuem estoques de antivirais para a pandemia. De acordo com estatísticas recentes, os níveis de estoques demonstram ampla variação, com alguns governos tendo estoques suficientes para tratar até 50% da população, enquanto outros somente conseguirão cobrir uma fração bem menor. Atualmente, os estoques totais dos governos mundiais irão fornecer tratamento para menos de 5% da população mundial.



Um forte planejamento antecipado em termos de logística e operações também será essencial, não só por causa da pressão agregada que uma pandemia imporá nos sistemas de saúde como um todo, mas também por causa da necessidade de se entregar Tamiflu (fosfato de oseltamivir) aos pacientes nas primeiras 48 horas para a máxima eficácia.

### ***Pré-Pandemia – Órgãos Internacionais***

Os órgãos internacionais também têm a responsabilidade de colocar em prática planos para seus funcionários. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem sido o mais ativo órgão internacional neste sentido.

A OMS tem alertado todos os países para desenvolverem planos de preparação para uma pandemia e desenvolveu um *checklist* para auxiliar os governos em suas preparações. Diante da ameaça de pandemia, a OMS declarou em janeiro de 2005 que o “armazenamento antecipado de drogas é a única maneira de garantir que haverá disponibilidade de estoque no início de uma pandemia”. A OMS também publicou orientação para a condução de pacientes com H5N1 e recomendou fortemente fosfato de oseltamivir para o tratamento e prevenção do H5N1.

A Roche já entregou uma doação de 2 milhões de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) à OMS. Agora a responsabilidade é da OMS em entregar as doações conforme as necessidades. Além disso, logo que a

pandemia comece, a responsabilidade da Roche será a de entregar à OMS a doação de 3 milhões de kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) em estoques para os países necessitados. É função da OMS entregar e suprir os países com estes estoques doados. Assim que os estoques doados chegarem aos países, a distribuição de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) aos indivíduos e grupos afetados será de responsabilidade somente da OMS e dos governos dos países envolvidos. A importância de uma entrega rápida (dentro de dois dias), para garantir a máxima eficácia de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) deve ser levada em consideração na hora de planejar a entrega.

### ***Pré-Pandemia – Organizações***

As empresas também precisam considerar o impacto da pandemia na continuidade das suas operações de negócios, tanto a curto como a longo prazos, para poder avaliar de forma apropriada e gerir o risco de pandemia. Por exemplo, algumas organizações estão atualmente se preparando para uma pandemia estabelecendo comitês de pandemia, para combinar um plano estratégico, procedimentos de continuidade das operações, recursos humanos e armazenamento de antivirais, para que o impacto de uma pandemia em seus funcionários, produtos e/ou serviços possam ser contidos ou mesmo reduzidos.

## **2) A necessidade de interação e cooperação**

Nesta fase de pré-pandemia, governos, órgãos internacionais e organizações devem trabalhar em conjunto e se preparar para garantir que possam cooperar eficientemente para o bem da sociedade e da economia global no momento em que uma pandemia for declarada. Nos esforços e nas iniciativas de preparação atuais para uma pandemia ainda falta interação entre estes setores e entre os principais atores em nível internacional, nacional, regional e local. A maioria dos países não fornece orientação governamental específica de preparação para as organizações, em particular no que se refere às intervenções médicas e estoques de antivirais. Esta falta de orientação impede o estabelecimento e a implementação de uma resposta nacional integrada e coordenada.

Realmente, nenhum setor sozinho pode proteger a toda sociedade adequadamente. Além disso, com estoques governamentais mundiais garantindo a proteção de menos de 5% da população global, ainda há muito mais o que fazer.

### ***Pandemia – Governos, órgãos internacionais e organizações***

No momento em que for declarada uma pandemia, todos os elementos da sociedade devem se unir. Planos de preparação estratégica para pandemia precisarão ser operacionalizados. Estoques de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) precisarão ser distribuídos para alcançar os pacientes dentro de dois dias. Os recursos serão estreitados e a cooperação entre os setores em níveis internacional, nacional e regional serão críticos.

## **Conclusão**

Este relatório descreve as funções da Roche, responsabilidades e contribuições, tanto em um cenário de pré-pandemia quanto de pandemia e contem as expectativas da comunidade.

A responsabilidade da preparação para uma pandemia deve ser compartilhada entre governos, órgão internacionais e organizações não governamentais (ONGs), empresas e também fabricantes de vacinas e antivirais.

**A este respeito, a Roche convida todos as partes envolvidas e interessadas para entenderem sua responsabilidade e para que ações adequadas sejam postas em prática. A Roche firmemente acredita que agora exista, antes da pandemia, um leque único de oportunidades para todos preenchermos nossos papéis, garantindo que o preparo adequado está sendo realizado para a proteção da sociedade. Assim que a pandemia for declarada, esta oportunidade terá acabado.**