

Mapa de aulas*

Local do curso: Sede do Sindusfarma
Endereço: Rua Alvorada, 1.280 – Vl. Olímpia – São Paulo/SP
Horário: 14h às 18h

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|----------|---|
| 23/02/18 | 1 | <ul style="list-style-type: none">• Tendências setor farmacêutico;• Processo de inovação;• Vendas Globais x Valor de Mercado;• Produtos no mercado x pipeline por empresa;• Medicamentos Biológicos• Pipeline de medicamentos em pesquisa:<ul style="list-style-type: none">– Tempo– Custos– Patentes– Investimentos– Genéricos• Modelo de P&D de medicamentos• Custos P&D medicamentos• Tendências setor farma• Novos desafios para novos medicamentos |
| 02/03/18 | 2 | <ul style="list-style-type: none">• Definição de Avaliação de tecnologias em saúde• Definição de Farmacoeconomia• Medicina baseada em evidências• Dados da vida real• Principais terminologias• Tipos de estudos• Perspectivas de análise• Limitações dos estudos• Aplicação dos resultados no negócio |
| 09/03/18 | 3 | <ul style="list-style-type: none">• Anvisa: Estrutura, processos gerais e visão geral• Prazo médio• Ciclo de P&D• Estudos Clínicos: Fases I, II, III, IV• Números de ensaios clínicos: Brasil e Mundo• Tempo médio de aprovação de ensaios Clínicos no Brasil;• Conep• Uso compassivo e acesso expandido• Inovadores• Genéricos: Requisitos, Bioequivalência, Equivalência Farmacêutica etc• Similares• Clones• Biológicos e Biosimilares• Inovação incremental• Fitoterápicos e outras categorias.• Farmacovigilância |



Mapa de aulas*

Local do curso: Sede do Sindusfarma
Endereço: Rua Alvorada, 1.280 - Vl. Olímpia - São Paulo/SP
Horário: 14h às 18h

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|----------|---|
| 16/03/18 | 4 | <ul style="list-style-type: none">• Razões e histórico da regulação de preço• CMED• Metodologia de cálculo de preços<ul style="list-style-type: none">- Comparação Internacional- Preço de competidor- Etc• Conteúdo do Dossiê (DIP)• Precificação de inovações• Prazos• Jurisprudências da CMED• Cenários futuros |

Definição de preços de medicamentos

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|----------|---|
| 23/03/18 | 5 | <ul style="list-style-type: none">• Organograma Min Saúde;• Secretárias e suas funções;• Outros órgãos;• Histórico de Financiamento;• Blocos de Financiamento;• Gastos com Saúde: Brasil e outros países |

Financiamento da Saúde no Brasil

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|----------|--|
| 06/04/18 | 6 | <ul style="list-style-type: none">• Modelos de acesso globais: Estados Unidos vs. Reino Unido• Modelo de acesso a medicamentos no Brasil: Saúde Pública e Suplementar• Histórico: CTEC e CONITEC• Etapas e critérios de acesso ao SUS;• Visão Geral: Padrões & Prazos de Incorporação• Desincorporação e Desinvestimento• Análise comparativa na América Latina: incorporações no Brasil e Colômbia• Estudo de Caso: Incorporação de novos medicamentos contra a hepatite C• Conclusão |

Acesso e incorporação de Medicamentos Visão Geral



Mapa de aulas*

Local do curso: Sede do Sindusfarma
Endereço: Rua Alvorada, 1.280 - Vl. Olímpia - São Paulo/SP
Horário: 14h às 18h

| Data | Módulo | Conteúdo |
|---|----------|---|
| 13/04/18 | 7 | <ul style="list-style-type: none">• Drivers do Mercado Público• Casos reais dos últimos anos• Fluxo de incorporação• Portarias• Prazos• Composição da CONITEC• Estatísticas de incorporação• Tendências• Modelos inovadores de acesso |
| Acesso e Incorporação de Medicamentos no Sistema Público | | |

| Data | Módulo | Conteúdo |
|------------------------------|----------|----------|
| 20/04/18 | 8 | |
| Como montar um dossiê | | |

| Data | Módulo | Conteúdo |
|---|----------|--|
| 27/04/18 | 9 | <ul style="list-style-type: none">• Universo e oportunidades de acesso no Sistema de Saúde Suplementar: Tamanho do mercado em pessoas e valores, enfoque conceitual no relacionamento com o sistema.• Drivers do Mercado Privado• Saúde Suplementar• ROL ANS• COSAUDE• Lista CBHPM• PBMS• Programas da saúde suplementar: Oncológicos orais, Oncorede, idosos, doenças crônicas, etc.• Coberturas extra ROL: Ações táticas no relacionamento com as seguradoras• Tendências futuras |
| Acesso e Incorporação de Medicamentos no Sistema Privado | | |



Mapa de aulas*

Local do curso: Sede do Sindusfarma
Endereço: Rua Alvorada, 1.280 – Vl. Olímpia – São Paulo/SP
Horário: 14h às 18h

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|-----------|---|
| 04/05/18 | 10 | <ul style="list-style-type: none">• Panorama da Judicialização: Origem histórica, fundamento jurídico, causas, momento atual e consequências.• Dimensões desse segmento do mercado público e Ranking de medicamentos mais judicializados e análise de seus status• Panorama do mercado de doenças raras no mundo• Conceito de doenças raras no mundo – similaridades e diferenças na legislação e regulação• A política de Doenças Raras no Brasil – falhas e limitações• Desafios: Modelos e singularidades• Processos práticos:<ul style="list-style-type: none">– Caminhos para acesso ao mercado no Brasil– Ações e riscos– Questões de Compliance• Casos reais• Perspectivas futuras: ANVISA, CONITEC, CONEP, STF e PDPS.• PDP's: presente e futuro |

Judicialização e Doenças raras/PDP's

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|-----------|---|
| 11/05/18 | 11 | <ul style="list-style-type: none">• População no Brasil• Medicamentos em desenvolvimento no mundo• Estatísticas• Financiamento do tratamento de câncer no Brasil (mercado público e privado)• Modelo de Gestão (mercado público e privado)• Protocolos de tratamento e seu desenvolvimento• Impacto orçamentário dos tratamentos oncológicos• Particularidades das avaliações de tecnologias em oncologia• Contrastes no acesso a tratamento oncológicos no mercado público e privado• Estratégias para desenvolver programas de acesso na oncologia |

Oncologia

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|-----------|--|
| 18/05/18 | 12 | <ul style="list-style-type: none">• Plano de Marketing típico• Patient e Treatment Flow• Mapeamento e dimensionamento da oportunidade institucional• Identificação de targets institucionais• Orçamento das ações táticas: Quanto e onde?• Dificuldades na elaboração das premissas orçamentárias: Prazos, previsões de vendas, preços etc.• Interação com a área de acesso• Seleção e priorização de projetos de acesso• Framework para planejamento de projetos de acesso• Plano tático e operacional: Ações e processos de controle• Estruturas e processos / Equipes multidisciplinares:<ul style="list-style-type: none">– Brand team– Como otimizar |

Acesso como elemento do planejamento de marketing



Mapa de aulas*

Local do curso: Sede do Sindusfarma
Endereço: Rua Alvorada, 1.280 - Vl. Olímpia - São Paulo/SP
Horário: 14h às 18h

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|-----------|--|
| 25/05/18 | 13 | <ul style="list-style-type: none">• Mercado Global & Tendências• P&D no mundo: o que existe? Quais são as lacunas?• Mercado Público no Brasil: histórico• Avanços no Calendário Brasil• Orçamento do PNI• Monitoramento do desempenho do PNI• Papel da transferência de tecnologia no Brasil• Critérios de inclusão, tendências e desafios• Estudo de caso: provando Valor para o pagador privado: A Vacina da Gripe• Conclusão |
| 08/06/18 | 14 | |

O Programa Nacional de Imunização: Vacinação no SUS

| Data | Módulo | Conteúdo |
|-----------------|-----------|----------|
| 08/06/18 | 14 | |

Apresentação dos Trabalhos

Palestrantes 2018



Anderson Ribeiro

Sócio de Kasznar Leonardos, Anderson Ribeiro é o responsável pela área de Direito Regulatório do escritório, com foco em Life Sciences, atuando no âmbito transacional, consultivo e contencioso.

Com mais de uma década de atuação no mercado, Anderson possui ampla experiência na discussão de agenda regulatória, negociações, contratos, disputas administrativas e judiciais envolvendo ANVISA, MAPA e INPI. Outras importantes interfaces envolvem temas de indústrias reguladas no contexto de licitações, antitruste, compliance e políticas públicas.

Anderson palestra sobre indústrias reguladas em congressos e eventos de associações como SINFAR-RJ e Sindusfarma, International Bar Association, Eyeforpharma.

O time liderado por ele tem reconhecimento de publicações e rankings nacionais e internacionais. Anderson foi eleito entre os advogados brasileiros mais admirados no setor farmacêutico e no segmento de direito regulatório pelas publicações Análise Advocacia 500, Leaders League 2017 e líder no mercado de PI para Life Sciences e Pharma pela WIPR LEADERS.

Anderson Ribeiro é graduado em Direito pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ, 2005) e também possui dois Mestrados de Direito (LL.M.): um em Propriedade Intelectual, da Universidade de Londres, Queen Mary (2013), e o outro em Regulação e Concorrência, pela Universidade de Lisboa (2012).



André Ballalai Ferraz

RWI Engagement Manager na IQVIA, empresa resultado da fusão entre duas líderes de mercado em seus setores; IMS Health e Quintiles.

Atualmente a frente do grupo de Real-World Insights (RWI) no Brasil e LATAM tem sob sua gestão as áreas de health economics e market access, real-world data (RWD) assim como o time de real-world evidence (RWE).

Dentro do escopo de RWI, André gerencia e desenvolve projetos em áreas como estratégias de acesso, modelos econômicos, dossiers de ATS e submissões de reembolso. Sob a luz do RWD lidera a equipe de data scientists responsável pela integração de ativos de dados como DataSUS, EMRs, dados demanda, prescrição entre outros para o desenvolvimento de projetos como análises longitudinais da jornada do paciente, modelos preditivos e epidemiológicos utilizando técnicas de machine learning e advanced analytics.

Ademais, está envolvido no desenvolvimento de estudos observacionais retrospectivos e prospectivos para a geração de evidências de mundo real.

Finalmente, dentro da equipe de Management Consulting da IQVIA desenvolve metodologias customizadas para doenças raras e oncologia.

Há 10 anos atuando na indústria farmacêutica, André passou por empresas nacionais e multinacionais como Aché e Roche.

Antes de se juntar à equipe de consultoria do então IMS Health em 2013, liderou o grupo de Business Analytics para a América Latina no escritório regional da Roche.

André é Engenheiro Químico formado pela universidade federal do Paraná (UFPR) e pós-graduado em financial management pelo INSPER/SP.

Tem interesse em temas como market access, International health policy, oncologia e doenças raras, data science e machine learning.



Andreas Strakos

Ex-presidente Novartis Brasil e América Latina, fundador e CEO da Inestra, ex- Gerente Geral do Close-up International, atualmente consultor sênior da Stratcon Consultoria especializada em consultoria de marketing estratégico.

Engenheiro Químico com pós-graduação e administração de empresas.

Palestrantes 2018



Antonio Cesar Rodrigues

Conta com mais de 25 anos de experiência no negócio farmacêutico, tendo trabalhado em multinacionais em posições executivas nacionais, latino-americanas e globais. Antonio Cesar é Managing Partner da Promktg - Excelência em Marketing, consultoria fundada por ele, cuja missão é "desenvolver profissionais de marketing extraordinários no mercado de saúde".

Marketing é sua principal área de expertise em uma ampla gama de mercados: MIPs, prescrição, vacinas e produtos de especialidade. Atualmente sua ênfase está no acesso ao mercado e em pricing, no seu ponto de vista os desafios mais importantes para o futuro da saúde. Antonio Cesar é pós-graduado em marketing pela Fundação Getúlio Vargas (Brasil) e certificado pelo "Expert Workshop on the Foundations of Socio Economic Evaluation of Medicines" na Universidade de York (Reino Unido).

Ele é professor do MBA Internacional da FIA - Fundação do Instituto de Administração de São Paulo, e da Pós-Graduação das Faculdades Oswaldo Cruz. Ele viveu e trabalhou nos Estados Unidos, Panamá e México e agora reside em São Paulo, Brasil, com sua esposa Elaine. Eles frequentemente visitam sua filha Júlia, que cursa o 2o. ano na Hofstra University, em Nova York.



Bruno Cesar Almeida de Abreu

Advogado, especialista em Regulação Econômica, Monitoramento de Mercados pela UnB.

Trabalhou por 14 anos na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, junto à Anvisa, onde chefiou a área jurídica e foi Secretário Executivo.

Atualmente ocupa a Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos do Sindusfarma.



Fabio Zanini

Farmacêutico formado pela Universidade de São Paulo com pós graduação em Marketing (ESPM), Especialização em Economia da Saúde (USP) e MBA (FGV) em Gestão Estratégica e Econômica de Negócios. Tem mais de 27 anos de experiência na área de saúde, com uma carreira sólida em Market Access, além de uma vasta experiência em Marketing e Vendas. Atualmente, é Diretor de Acesso e Preços na Merck Brasil e já trabalhou anteriormente em empresas como AmerisourceBergen, Amgen, Janssen, Roche, AstraZeneca e Alcon.



Gabriela Tannus

Economista formada pela Fundação Armando Álvares Penteado (FAAP), com curso de extensão em Marketing na Escola Superior de Propaganda e Marketing (ESPM) e MBA em economia e gestão da saúde pela UNIFESP. Mestre em Ciências da Saúde pela UNIFESP. Também realizou os cursos presenciais de extensão Leading Professional Services Firms e Business Innovations in Global Health Care Delivery na Harvard Business School. Economista do Escritório de Avaliações de Tecnologia da Saúde da UNIFESP. Membro efetivo do Colégio Brasileiro de Executivos da Saúde (CBEXs). Membro da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), presidente do Capítulo Brasileiro da ISPOR 2007-2009, vice-presidente 2009-2012 e novamente Presidente 2012-2015. Presidente do conselho do Consórcio Latino Americano da ISPOR (2012-2014). Atualmente vice-presidente do Capítulo Brasileiro da ISPOR (2015-2018) e membro do Comitê Executivo do Consórcio Latino Americano da ISPOR. Sócia-Diretora da Axia. Bio Consulting

Palestrantes 2018



José Fábio Moreira

Profissional Médico com 21 anos de experiência, com atuação em diferentes áreas da Indústria da Saúde como por exemplo: atendimento ambulatorial e hospitalar, gestão médico hospitalar, gerenciamento de clientes empresariais e pessoa física em operadoras de saúde, além de atuação na área de Marketing hospitalar em companhias farmacêuticas.



Rosana Mastellaro

Farmacêutica, graduada pela Faculdade de Farmácia Oswaldo Cruz.

Atuou por 17 anos na indústria farmacêutica nas áreas de Treinamento, Garantia de Qualidade, Atendimento ao Consumidor, Assuntos Regulatórios.

Foi responsável técnica e implementou o Departamento de Garantia de Qualidade para obtenção de certificação no Programa Nacional de Inspeção na Indústria Farmacêutica e Farmoquímica (PNIFF).

Possui especialização em Homeopatia pelo IBEHE da Universidade de Ribeirão/SP e em Gestão de Projetos pela Fundação Getúlio Vargas.

Atualmente é Diretora de Assuntos Regulatórios do Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, sendo responsável pela divulgação e orientação aos associados da regulamentação sanitária aplicável ao Registro e Pós Registro de Medicamentos, Farmacovigilância, Pesquisa Clínica e Comércio Exterior além da coordenação de grupos de trabalho para discussão de consultas públicas e elaboração de propostas para a ANVISA/MS.

Coordena encontros técnicos com palestrantes nacionais e internacionais, órgãos reguladores e seminários para o aperfeiçoamento dos profissionais que trabalham nas empresas associadas.

Responsável também pela elaboração de manuais técnicos para auxiliar na orientação, no treinamento e no cumprimento da regulamentação sanitária.



Silvia Sfeir

Mestre em Administração de Empresas pela Fundação Escola de Comércio Álvares Penteado. Possui MBA em Gestão de Negócios pela Fundação Dom Cabral e graduação em Comunicação Social pela ESPM. Participou de cursos na Wharton, Columbia University e AMA- American Marketing Association. Professora de Planejamento Estratégico e Marketing na pós-graduação do INSPER desde 2004. Começou na indústria farmacêutica em 1998, onde exerceu cargos de marketing, vendas, unidades de negócios, políticas públicas e acesso. Foi empregada americana por 5 anos e possui experiência de gerenciamento dos países na América Latina. Além do setor farmacêutico, possui experiência em serviços, agribusiness e *shipping*.