



Data	Módulo	Duração	Palestrante
22/02	1	4 horas	Sydney Clark

Indústria Farmacêutica: Presente e Futuro

Conteúdo

- 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:
 - Tempo
 - Custos
 - Patentes
 - Investimentos
 - Genéricos
- Modelo de P&D de medicamentos
- Custos P&D medicamentos
- Tendências setor farma
- Novos desafios para novos medicamentos



Data	Módulo	Duração	Palestrante
01/03	2	4 horas	Rosana Mastellaro

Registro de Medicamentos

Conteúdo

- 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



Data	Módulo	Duração	Palestrante
08/03	3	4 horas	Gabriela Tannus

Avaliação de tecnologias em saúde

Conteúdo

- 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



Data	Módulo	Duração	Palestrante
15/03	4	4 horas	Bruno Abreu

Definição de preços de medicamentos

Conteúdo

- Razões e histórico da regulação de preço
- CMED
- Metodologia de cálculo de preços
 - Comparação Internacional
 - Preço de competidor
 - Etc
- Conteúdo do Dossiê (DIP)
- Precificação de inovações
- Prazos
- Jurisprudências da CMED
- Cenários futuros



Data	Módulo	Duração	Palestrante
22/03	5	4 horas	<i>a definir</i>

Financiamento da Saúde no Brasil / Acesso e incorporação visão geral

Conteúdo

- Organograma Ministério da Saúde;
- Secretárias e suas funções;
- Outros órgãos;
- Histórico de Financiamento;
- Blocos de Financiamento;
- Gastos com Saúde: Brasil e outros países
- Modelos de acesso globais: Estados Unidos , Europa e América Latina
- Modelo de acesso a medicamentos no Brasil: Saúde Pública e Suplementar
- Histórico: CTEC e CONITEC
- Etapas e critérios de acesso ao SUS;



Data	Módulo	Duração	Palestrante
29/03	6	4 horas	Marcelo Cunio

Medicina baseada em evidências

Conteúdo

- Medicina baseada em evidências
- Revisões sistemáticas
- Diferença entre revisões sistemáticas, metanálises e revisões narrativas;
- Passos fundamentais para a realização de uma revisão sistemática
- Conceitos de NNT, risco relativo, intervalo de confiança e poder estatístico.
- Checklists para avaliação da qualidade metodológica dos ensaios clínicos utilizados como base em uma revisão sistemática
- Avaliação Crítica de uma Revisão Sistemática



Data	Módulo	Duração	Palestrante
05/04	7	4 horas	Fabio Zanini

Acesso e incorporação de Medicamentos no Sistema Público

Conteúdo

- 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



Data

Módulo

Duração

Palestrante

12/04

8

4 horas

Fabio Zanini

Como montar um dossiê

Conteúdo

- Como montar um dossiê



Data

Módulo

Duração

Palestrante

26/04

9

4 horas

Anderson Ribeiro

Judicialização e Doenças raras

Conteúdo

- 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:
 - Caminhos para acesso ao mercado no Brasil
 - Ações e riscos
 - Questões de Compliance
- Casos reais
- Perspectivas futuras: ANVISA, CONITEC, CONEP, STF e PDPS.



Data	Módulo	Duração	Palestrante
03/05	10	4 horas	Gabriela Tannus

Acesso e Incorporação de Medicamentos no Sistema Privado

Conteúdo

- 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 de Medicamentos e Farmacoeconomia no sistema de saúde Brasileiro



SINDUSFARMA

MAPA DE AULAS 2019*

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

Data

Módulo

Duração

Palestrante

10/05

11

4 horas

Gabriela Tannus

Oncologia

Conteúdo

- 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

*Programa sujeito a alterações sem aviso prévio



Data	Módulo	Duração	Palestrante
17/05	12	4 horas	<i>a definir</i>

Acesso e Marketing: Uma interação crítica

Conteúdo

- Plano de Marketing típico
- Patient e Treatment Flow
- Mapeamento e dimensionamento da oportunidade institucional
- Identificação de targets institucionais
- Dificuldades na elaboração das premissas orçamentárias: Prazos, previsões de vendas, preços etc.
- Seleção e priorização de projetos de acesso
- Framework para planejamento de projetos de acesso
- Estruturas e processos / Equipes multidisciplinares:
 - Brand team
 - Como otimizar
- Ouvindo o cliente: palestra de pagador setor público
- Ouvindo o cliente: palestra de pagador setor privado



Data	Módulo	Duração	Palestrante
24/05	13	4 horas	<i>a definir</i> / PDP's: Silvia Sfeir

Terapias Genéticas / PDP's

Conteúdo

- Terapias Genéticas
- PDP's: presente e futuro



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).



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.



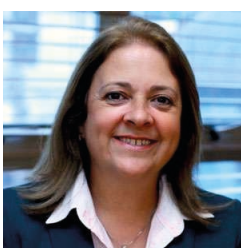
Gabriela Tannus

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.



Marcelo Cunio Machado Fonseca

Profissional com 29 anos de experiência 14 anos de atuação na indústria farmacêutica nas áreas de gerência médica, gerência de grupo de produtos, Diretoria de pesquisa clínica, farmacoeconomia e acesso. 15 anos atuando como consultor nas áreas médica, acesso ao mercado, negócios institucionais, prestando serviços para dezenas de empresas do setor (fabricantes, hospitais e fontes pagadoras).



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.



Sydney Clark

Sydney Clark lidera o time de Consultoria e Tecnologia na América Latina, que compreende uma equipe de profissionais focados na prestação de serviços de consultoria comercial "end-to-end" para farmacêutica, biotecnologia e medical devices para empresas.

Sydney traz 20 anos de experiência em consultoria e gerenciamento de seu papel. Ele tem ajudado os clientes a desenvolver e implementar iniciativas estratégicas e táticas que cobrem as atividades de vendas, marketing, distribuição e desenvolvimento de negócios. Sua experiência abrange uma ampla gama de indústrias, incluindo farmacêutica, bens de consumo, mídia e serviços financeiros. Nos últimos 10 anos, Sydney tem se concentrado no mercado farmacêutico, auxiliando empresas em iniciativas estratégicas, força de vendas e eficácia de marketing, gestão de desempenho e programas de otimização de carteiras. Sydney se juntou ao IMS em 2003 como Diretor de Consultoria da América Latina. De 2008 a 2011 dirigiu-se a eficácia comercial prática de consultoria para as Américas, com base nos EUA. Ele voltou para a América Latina, em julho de 2011 para liderar a equipe de Consultoria.

Antes de ingressar na IMS, Sydney trabalhou para Booz & Co., em São Paulo, Brasil, onde ocupou o cargo de Gerente de projetos. Ele também passou três anos na Air Products & Chemicals, com sede em Allentown, PA, como engenheiro de processos.

Sydney detém uma M.B.A. pelo INSEAD na França e um título de bacharel em Engenharia Química pela Universidade da Pensilvânia.