

PARCERIAS FORTALECEM A INDÚSTRIA NACIONAL

Os acordos entre laboratórios estrangeiros e brasileiros transferem tecnologia e atendem às necessidades do SUS, qualificando profissionais no país **Por Roberto Rockmann**

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) têm se tornado uma ferramenta de desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos e do fortalecimento de laboratórios, movimento intensificado com os desdobramentos da pandemia. Em março, a Fiocruz e a farmacêutica alemã Boehringer Ingelheim anunciaram a parceria de PDP para a fabricação do medicamento para tratamento contra Parkinson no Brasil, o pramipexol.

A parceria permitiu o fornecimento, ao longo dos últimos oito anos, de mais de 121 milhões de unidades farmacêuticas, fabricadas pela indústria farmacêutica alemã, ao Sistema Único de Saúde (SUS). Desde 2018, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) deu início à fabricação interna de todas as etapas produtivas do medicamento, totalizando o fornecimento de cerca de cem milhões de

unidades do pramipexol aos pacientes do SUS. Para 2022, estima-se a demanda de mais de 30 milhões de unidades, o suficiente para atender milhares de brasileiros. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que mais de 200 mil pessoas convivem com a enfermidade no Brasil.

“Essa PDP trouxe muitos benefícios, tanto em tecnologia quanto pela ampliação do acesso ao tratamento de ponta por usuários do SUS. O medicamento oferece benefícios ao paciente, uma vez que estabiliza a doença e propicia melhor qualidade de vida. Por outro lado, a nacionalização deste insumo farmacêutico ativo (IFA) por uma farmoquímica nacional garante o fornecimento de um produto de qualidade, seguindo as regras sanitárias da Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária], fortalecendo nossa capacidade de absorção de tecnologias e gerando emprego e mão de obra qualificada

Gadella, da Fiocruz: produção de IFAs no Brasil é fundamental





LEO FERREIRO / VALOR

no Brasil”, ressalta Jorge Mendonça, diretor do Farmanguinhos.

Outra PDP em destaque é a do desenvolvimento de novos medicamentos para combater a tuberculose, como o composto quatro em um, dose fixa combinada de quatro medicamentos (rifampicina 150 mg + etambutol 275 mg, isoniazida 75 mg + pirazinamida 400 mg), cujo registro do medicamento no Brasil é do Farmanguinhos, sendo o único produto aprovado pela Anvisa que unifica quatro insumos diferentes. O composto é resultado de uma PDP com a indiana Lupin, que está na fase 3 da transferência de tecnologia, com a produção dos lotes testes ocorrendo internamente no laboratório público. Atualmente, o Farmanguinhos já realiza o controle de qualidade de todos os lotes fabricados na Lupin e fornecidos ao Ministério da Saúde. A conclusão da PDP está prevista para o fim de 2023, quando o Farmanguinhos passará a realizar todas as fases internamente. Para 2022, a demanda é de cerca de 19 milhões de unidades.

Por meio de PDP e acordo de transferência de tecnologia assinado entre o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), a indústria farmacêutica nacional Bionovis e Samsung Bioepis, foi lançado o portal Biológicos Brasil, site sobre os medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares e suas indicações. Ele é direcionado tanto para o público em geral quanto para profissionais de saúde, como médicos, enfermeiros e farmacêuticos. Oferece informações relevantes sobre o processo de desenvolvimento dos medicamentos biológicos, a importância e ciência por trás dos biossimilares, padrão de qualidade, exigência regulatória e biossimilares aprovados no Brasil.

No ano passado, o Bio-Manguinhos/Fiocruz ampliou seu portfólio no tratamento de doenças reumatológicas, passando a fornecer o medicamento golimumabe ao SUS. O medicamento é indicado para artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondi-

loartrite axial não radiográfica. Mais de 11 mil pacientes são tratados com golimumabe no SUS. A incorporação do medicamento é resultante da PDP estabelecida com a Janssen, detentora da tecnologia do produto, e a Bionovis, parceira nacional do Bio-Manguinhos. Por meio da PDP, foi firmado um acordo que estabelece a transferência total do conhecimento, tecnologia de produção e célula-mestre deste medicamento biológico inovador. Vale ressaltar que a patente está vigente no Brasil e traz inovação para as instituições nacionais por ser algo inédito entre as PDPs de biológicos.

Estudo sobre o papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia, de Daniela Fernandes, Carlos Gadelha e José Maldonado, publicado no início deste ano, destaca a importância das parcerias em relação à fabricação dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Os autores citam que, de acordo com pesquisa da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), sobre os IFAs fabricados no Brasil por seus associados, foi possível verificar que, dos 124 insumos identificados, 15 (12%) estão listados em PDP.

“Apesar dos desafios políticos e de gestão enfrentados para a conclusão dessas parcerias, verifica-se que, em geral, proporcionaram a modernização ou a criação de plataformas tecnológicas e aprimoramento na capacitação dos profissionais desses institutos, tornando-os aptos a contribuir cada vez mais com a P&D nacional, alinhada às necessidades do SUS. Constatou-se que favoreceram a incorporação de medicamentos biológicos para alguns laboratórios farmacêuticos oficiais, como no caso do Bio-Manguinhos, que, por meio da PDP, deixou de ser um laboratório especializado apenas em vacinas, para a perspectiva de produção de medicamentos biológicos com tecnologias já maduras”, analisam os autores.