



Atenção às doenças negligenciadas e de alto custo

Foto: Alex Mansour/Farmanguinhos

Acordos de cooperação tecnológica visam garantir produção nacional de medicamentos para o controle da tuberculose e da Aids, bem como para o tratamento de pacientes com Parkinson e transplantados renais

Regina Castro
e Alexandre Matos

Desenvolver medicamentos essenciais e oferecer alternativas terapêuticas, principalmente, para doenças negligenciadas e, assim, contribuir para a saúde da população brasileira. Com esse objetivo, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) fechou, recentemente, quatro acordos de cooperação tecnológica por meio das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP's). Dessa

forma, o Instituto adquire o conhecimento necessário para produzir o Atazanavir, uma das 20 drogas usadas no coquetel anti-Aids e que apresenta patente até 2017; o Pramipexol, para pacientes com doença de Parkinson; o Tacrolimo, para transplantados renais; e o 4x1 para tratamento de primeira linha contra a tuberculose.

As parcerias visam à transferência de tecnologia para a produção de novos medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Essas iniciativas deverão ter impacto na redução de custo com a aquisição desses produ-

tos, muitos deles importados. A estimativa é gerar uma economia aos cofres públicos de mais de R\$ 700 milhões. “Um dos objetivos desses acordos é o fortalecimento da indústria farmoquímica nacional, que receberá a tecnologia para a produção do IFA. Esse é um dos nossos maiores desafios, a fim de obtermos produtividade diante das grandes indústrias internacionais”, destaca o diretor de Farmanguinhos, Hayne Felipe.

O Brasil é o oitavo maior mercado de medicamentos do mundo. Segundo Hayne, as empresas nacionais já têm condições competitivas no setor. “Por outro lado, os recentes movimentos dos países emergentes, com destaque para a China, requerem uma resposta nossa, para que possamos ter soberania e competitividade. Com o crescimento do setor de genéricos no país, existe, hoje, uma acirrada disputa entre as empresas nacionais e multinacionais por este mercado. No entanto, somos extremamente dependentes na produção dos IFAs, refletindo o enfraquecimento vivido pela indústria farmoquímica brasileira”, observa o diretor.

De acordo com dados do Ministério da Saúde, o mercado farmacêutico no país movimenta anualmente R\$ 28 bilhões – e a tendência é de expansão. Em nível mundial, entre as seis maiores empresas da área, quatro são brasileiras e apresentam crescimento acelerado na produção de genéricos. Atualmente, existem cerca de 540 indústrias farmacêuticas cadastradas no Brasil, sendo 90 produtoras de medicamento similar. Farmanguinhos produz mais de 1 bilhão de medicamentos por ano, que são distribuídos gratuitamente à população por meio dos programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde. O instituto atende também demandas emergenciais em todo o país e no exterior.

Pramipexol: mais eficácia no tratamento da doença de Parkinson

Um acordo entre Farmanguinhos e a empresa alemã Boehringer possibilitará ao instituto adquirir tecnologia para o desenvolvimento e a produção

do Pramipexol. A nacionalização da tecnologia do medicamento e da produção do IFA significa diminuir a dependência internacional. No momento, Farmanguinhos está em fase de discussão técnica.

A doença de Parkinson é um dos problemas neurológicos mais comuns e intrigantes dos dias de hoje. Tem distribuição universal e atinge todos os grupos étnicos e classes socioeconômicas. Estima-se uma prevalência de 100 a 200 casos por 100 mil habitantes.

O Ministério da Saúde não adquire medicamentos para tratamento da doença de Parkinson. Eles são financiados por meio de repasse financeiro. Em 2010, o Ministério transferiu cerca de R\$ 66 milhões para o financiamento dos fármacos indicados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para essa doença. Em relação ao Pramipexol, no ano passado, foram transferidos cerca de R\$ 37 milhões para as unidades federais adquirirem o produto.

Atazanavir: controle da Aids no Complexo de Farmanguinhos

O instituto fechou acordo com o laboratório americano Bristol Meyers Squibb para o desenvolvimento e a produção do Atazanavir, medicamento de alto custo que representa uma das maiores despesas do Ministério da Saúde com o controle do HIV/Aids. Anualmente, o governo brasileiro desembolsa mais de R\$ 100 milhões com a aquisição do Atazanavir.

No âmbito da parceria, o laboratório Bristol se propôs a fazer um licenciamento voluntário. Isso significa que a empresa abre mão da patente do produto, que expira em 2017. Neste caso específico, houve uma negociação: uma das regras do contrato é que, no período que envolve a transferência da tecnologia, o instituto só poderá adquirir o produto do laboratório americano. Com o caminho aberto, o primeiro passo de Farmanguinhos será o processo de registro com a sua própria marca.

Durante a etapa de transferência tecnológica, a multinacional produzirá o medicamento, mas este já terá a iden-

tidade Farmanguinhos. A previsão é que, entre o final de 2016 e o início de 2017, o Atazanavir seja totalmente desenvolvido na planta do Complexo Tecnológico de Medicamentos do instituto.

Tacrolimo: qualidade de vida para os transplantados renais

Na lista de prioridades do Ministério da Saúde está também o Tacrolimo, usado contra a rejeição de transplantes renais. A transferência da tecnologia do medicamento se dará a partir do laboratório brasileiro Libbs. O processo terá duração de cinco anos e deverá gerar uma economia de R\$ 240 milhões.

Trata-se de um imunossupressor, isto é, o Tacrolimo atua na diminuição da atividade do sistema imunológico, evitando a rejeição do rim transplantado. Anualmente, a rede pública distribui cerca de 19 milhões de unidades deste medicamento, ao custo total de mais de R\$ 87 milhões para o Ministério da Saúde.

Em 2010, cerca de 1,5 mil pessoas receberam rins transplantados no Brasil. O número corresponde a 72% das cirurgias de transplantes de órgãos no país. Em cada procedimento cirúrgico, o Sistema Único de Saúde (SUS) gasta em torno de R\$ 32 mil. Atualmente, há aproximadamente 35 mil pacientes em hemodiálise no país. Destes, somente 3 mil conseguem ser transplantados a cada ano: cerca 75% dos órgãos são rejeitados nos três meses após a cirurgia.

No último ano de vigência do contrato, Farmanguinhos já terá capacidade de produzir em suas próprias instalações 50% da demanda nacional do Tacrolimo. A parceria estabelece também que a produção do princípio ativo será realizada por uma empresa farmoquímica brasileira, neste caso a própria Libbs.

O projeto de transferência da tecnologia engloba nove etapas, que começam com a assinatura do contrato e terminam com o início da produção na unidade. O processo passa, ainda, por registro de propriedade, embalagem e rotulagem, adequação da plan-



► Empresas nacionais já têm condições competitivas no setor de medicamentos (foto: Alex Mansour/Farmanguinhos)

ta industrial de Farmanguinhos, treinamento de técnicos, produção de lotes pilotos, análise do produto e documentação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4x1: inovação contra a tuberculose

Na área das doenças negligenciadas, Farmanguinhos adquiriu a tecnologia da indústria farmacêutica indiana Lupin para a produção de um medicamento inovador contra a tuberculose, o 4x1. O produto é uma combinação de quatro drogas – Isoniazida, Rifampicina, Etambutol e Pirazinamida – em um único comprimido. Essa formulação em dose fixa combinada é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a forma mais eficaz de combate à tuberculose.

A doença é transmitida pelo bacilo de Koch. Dados do Ministério da Saúde revelam que cerca de 57 milhões de pessoas em todo o Brasil estão infectadas pelo microrganismo. O Rio de Janeiro é recordista em casos. A situação é tão grave que a taxa de infecção no estado – cerca de 68 pessoas por 100 mil habitantes – é o dobro da média nacional e 14 vezes o limite considerado aceitável pela OMS. Anualmente, são notificados aproxima-

damente 72 mil casos novos e 4,7 mil mortes no Estado do Rio.

O medicamento deverá contribuir para o aumento da adesão ao tratamento, uma vez que ele reduz de seis para dois o número de comprimidos diários que devem ser ingeridos pelos pacientes. Por ser longo – no mínimo seis meses –, o tratamento convencional tem alto índice de abandono. Segundo a OMS, nos países que passaram a usar a formulação 4x1, essa taxa caiu de 8% para 5%.

“O grande problema que nós temos hoje no combate à tuberculose, e que inclusive tem criado bacilos multirresistentes, é a não adesão dos usuários. Trata-se de um tratamento prolongado com várias restrições, como, por exemplo, em relação ao uso de álcool, ao fumo, à dieta. E, além das restrições, o paciente tem que administrar uma quantidade muito grande de comprimidos”, explica Hayne Felipe. Além de ampliar a adesão e garantir a continuidade do tratamento – um dos principais desafios na terapia contra a tuberculose –, a medida visa reduzir os gastos, estimados em R\$ 11 milhões por ano. O acordo prevê que, em breve, Farmanguinhos dominará a tecnologia de produção para fornecer o medicamento à população brasileira e a outros países a baixos custos.

A próxima medida será protocolar na Anvisa, em nome de Farmanguinhos, o pedido de registro do medicamento (chamado Farmanguinhos Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol). Segundo Hayne Felipe, a obtenção dessa concessão legal para os medicamentos envolvidos nas PDPs não deve demorar. “Para o registro desses medicamentos, considerados estratégicos, serão usados os dossiês das próprias empresas. O objetivo maior é disponibilizá-los, o mais rápido possível, à população”, afirma o diretor. A previsão é que no segundo semestre deste ano o 4x1 já esteja disponível para a população.

A partir de 2012, o 4x1 será fabricado no laboratório indiano e terá identidade Farmanguinhos. A previsão é que até 2015 toda a produção seja transferida para o Complexo Tecnológico de Medicamentos do instituto. A iniciativa permitirá uma economia de pelo menos R\$ 10 milhões no período de transferência da tecnologia, que deverá ser concluída em três anos. Durante toda a etapa inicial de produção, Farmanguinhos cumpre seu papel estratégico nessa política de Estado e garante o abastecimento do SUS. O interesse maior é a disponibilidade do medicamento aos pacientes. 