



Alexandre Matos

Liberação diferenciada

Fruto de uma cooperação com a Servier, o Vastarel é fabricado com tecnologia de micropellets



Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) concluiu a produção de lotes-piloto do Vastarel 80mg. Trata-se de um importante medicamento usado no tratamento de isquemia cardíaca. A fabricação foi viabilizada por um acordo de cooperação técnica entre a unidade e o laboratório francês Servier. O diferencial está na internalização da tecnologia de *micropellets*, um modo de encapsulamento que possibilita a liberação diferenciada dos fármacos na corrente sanguínea do paciente. O objetivo é que, futuramente, a instituição possa desenvolver outros produtos a partir dessa técnica. ▶





Fotos: Abel Rosa Júnior

► Profissionais da Servier estiveram no CTM acompanhando esta etapa do processo produtivo do vastarel (Foto: Abel Rosa Júnior)

“A tecnologia de revestimento em camadas dos *micropellets* é uma plataforma que confere à formulação um perfil modificado de liberação do fármaco, relevante vantagem tecnológica relacionada à otimização dos efeitos terapêuticos em decorrência da melhor liberação e absorção dos princípios ativos”, explica o gerente do projeto na unidade, Abel Alves Rosa Júnior.

A cooperação começou em junho de 2017, quando técnicos de Farmanguinhos acompanharam o processo produtivo na planta húngara da Servier. Já a etapa atual tem como objetivo o aumento de escala de 16 kg para 152 kg. Este processo contou com o acompanhamento de profissionais da Servier, tanto do Brasil quanto da França.

“Esta visita teve o acompanhamento e a constatação de que o processo está robusto e sob controle. Existe a intenção da Servier de dilatar o acordo para outros dois produtos”, destaca Abel Rosa Júnior. “Durante o período em que eles permaneceram no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), ficaram bastante impressionados com nosso parque fabril, que acabou de passar por uma imensa reforma de readequação da planta industrial”.

A documentação gerada a partir

dos lotes de aumento de escala será submetida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após a aprovação do órgão regulatório brasileiro, a unidade poderá iniciar a produção do medicamento em maior escala. A previsão é de que isso ocorra no primeiro semestre de 2019.

Avanço tecnológico

Chefe da Divisão de Gestão de Desenvolvimento Tecnológico de Farmanguinhos, Juliana Johansson destaca que estes sistemas de *micropellets* permitem a otimização da biodisponibilidade de diversos princípios ativos ou a modulação do perfil de dissolução das formas farmacêuticas, facilitando a veiculação e absorção pelo organismo do paciente.

“No caso específico do Vastarel, o princípio ativo contido nos *micropellets* apresenta liberação prolongada, fazendo com que esta ocorra de forma lenta e contínua no organismo. Com esta tecnologia, a concentração plasmática se mantém mais estável no paciente, reduzindo a ocorrência de eventuais efeitos colaterais provocados pelo medicamento. Outra vantagem é a redução do número de tomadas diárias do medicamento, já

que uma dose maior pode ser entregue lentamente ao longo do tratamento e, conseqüentemente, o aumento da adesão”, explica.

Outro benefício apontado pela farmacêutica é a possibilidade de revestir os *micropellets* com polímeros gastrorresistentes. “Desta forma, permite-se que o princípio ativo seja disponibilizado apenas em porções específicas do trato gastrointestinal do usuário. Esse recurso tecnológico pode ser vantajoso no caso de moléculas que sofrem degradação em pH ácido ou que possuam máximo de absorção em faixas de pH alcalinas”, observa a pesquisadora.

Quanto à parceria em si, Juliana Johansson afirma que o convênio beneficia as duas instituições, assim como todas as demais que envolvam contato entre equipes técnicas de diferentes empresas e com culturas diversas. “Do ponto de vista de Farmanguinhos, mais especificamente, é um grande ganho trabalhar com um parceiro disponível para que o treinamento na nova tecnologia ocorra de maneira transparente e proveitosa. O fato de a Servier abrir as portas para transferir a tecnologia do seu processo de obtenção dos *micropellets*, que serão encapsulados na unidade, proporciona um grande crescimento à nossa equipe”, avalia. 