

## **Pacientes começam a receber betainterferona 1a subcutânea com embalagem de Bio-Manguinhos/Fiocruz**

*Distribuição em nova embalagem no Sistema Único de Saúde é passo mais recente na transferência de tecnologia do medicamento da Merck para o laboratório público.*

A transferência de tecnologia da Betainterferona 1a subcutânea (sob o nome comercial Rebif<sup>®</sup>, nas apresentações 22 mcg e 44 mcg) é fruto da parceria entre a Merck, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e a Bionovis. Esta parceria avança para uma nova e importante etapa da absorção tecnológica: a troca da embalagem secundária (rótulo e caixa) que deixa de ser da Merck e passa a ser de Bio-Manguinhos.

Dessa forma, **apesar de continuarem a ser produzidas pela Merck**, as duas apresentações do medicamento estão sendo embaladas pela Bionovis e distribuídas em todo o Sistema de Único Saúde (SUS) **em uma nova embalagem**, sob o registro da Bio-Manguinhos.

O nome comercial Rebif deixará de estar presente na embalagem do produto que é exclusivamente comercializado ao Ministério da Saúde, permanecendo descrito somente o seu princípio ativo, Betainterferona 1-A. A Merck continuará comercializando o produto com sua marca Rebif pelo canal privado. Vale ressaltar também que não há alteração nos canais de atendimento ao consumidor.

Esta é mais uma etapa prevista no processo de transferência de tecnologia, fruto da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), estabelecida pelo governo federal e assinada em 2015 pelas três organizações envolvidas.

A parceria prevê que a produção do medicamento esteja totalmente nacionalizada a partir da transferência do princípio ativo da Merck para a Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis em até dez anos.

“Os pacientes da Betainterferona 1a subcutânea, usuários do Sistema Único de Saúde, manterão seu tratamento com o produto original, e devem ficar tranquilos quanto ao processo de transferência de tecnologia, que segue o cronograma e passa por todos os protocolos de segurança e garantia de qualidade. Contamos com o apoio dos prescritores e demais profissionais de saúde pública no esclarecimento desse importante passo da mudança de embalagens”, afirmou o diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma.

O biofármaco é indicado em primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla, seguindo os padrões internacionais de tratamento e é comercializado em mais de 80 países em todo o mundo. No Brasil, cerca de 22% dos pacientes usam a Betainterferona 1a produzida pela Merck. Este produto passou a integrar o portfólio de Bio-Manguinhos/Fiocruz e será totalmente produzido no Brasil, até o final da transferência de tecnologia, garantindo o desenvolvimento de infraestrutura, competências técnicas e da cadeia produtiva para a produção de biofármacos com tecnologia de ponta para atendimento ao SUS.

### **Sobre a Esclerose Múltipla**

A esclerose múltipla (EM) é uma doença crônica e inflamatória do sistema nervoso central, de natureza neurológica não traumática, incapacitante, apresentando maior incidência em adultos jovens. Estima-se que aproximadamente 2,3 milhões de pessoas em todo o mundo têm EM<sup>1</sup>. Embora os sintomas possam variar, os comuns incluem visão turva, dormência ou formigamento dos membros e problemas com força e coordenação<sup>2</sup>. As formas reincidentes de EM são as mais comuns<sup>3</sup>.

Os interferons são proteínas produzidas pelo corpo humano. Seu tipo beta tem eficácia comprovada no tratamento da esclerose múltipla, mesmo sem curá-la. O biofármaco modula o sistema de defesa imunológico do organismo ao reduzir a agressão de linfócitos e anticorpos contra a bainha de mielina das fibras nervosas. Dessa forma, reduz as inflamações e lesões do cérebro e medula espinhal e traz considerável melhoria na qualidade de vida dos pacientes<sup>4</sup>. O tratamento da enfermidade e o uso do biofármaco são garantidos pelo Sistema Único de Saúde desde 2001, através da Portaria 97 da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, devido a seu alto custo para o paciente.

### **Sobre Bio-Manguinhos**

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fiocruz responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de biofármacos, além de vacinas e reativos para diagnóstico, voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. Com a crescente modernização de seu parque industrial, Bio-Manguinhos incorpora novos produtos ao seu portfólio de biofármacos.

Bio-Manguinhos é um dos fornecedores do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, através de uma Parceria para Desenvolvimento Produtivo, monitorada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A distribuição de biofármacos, iniciada pela instituição em 2006, permite à população acesso gratuito e garantido a produtos de elevada tecnologia, fortalecendo os princípios de universalidade, integralidade e equidade que norteiam as ações do Sistema Único de Saúde (SUS). Nos últimos cinco anos, foram cerca de 45 milhões de doses. O instituto busca, por meio da incorporação de tecnologias, reduzir o impacto econômico do tratamento de diversas doenças.

### **Sobre a Merck**

A Merck é uma empresa líder em ciência e tecnologia em Saúde, Life Science e Performance Materials. Cerca de 52.000 funcionários trabalham para fazer uma diferença positiva na vida de milhões de pessoas todos os dias, criando maneiras mais qualitativas e sustentáveis de viver. Desde o avanço das tecnologias de

edição de genes e descobertas de maneiras inovadoras para tratar as doenças mais desafiadoras até a viabilização do uso da inteligência dos dispositivos, a Merck está presente. Em 2018, a Merck obteve um faturamento de € 14,8 bilhões em 66 países.

A exploração científica e o empreendedorismo responsável foram fundamentais para os avanços da Merck desde a sua origem em 1668. A família fundadora continua sendo a acionista majoritária do grupo de empresas de capital aberto. A Merck detém os direitos globais do nome e da marca da Merck em todo o mundo, exceto nos Estados Unidos e o Canadá, onde a empresa é conhecida como EMD Serono, MilliporeSigma e EMD Performance Materials. Para saber mais, acesse [www.merck.com.br](http://www.merck.com.br) e siga-nos no [Facebook](#) (@grupomerckbrasil) e [Instagram](#) (@merckbrasil).

### Sobre a Bionovis

A Bionovis é uma empresa de biotecnologia farmacêutica dedicada à pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos de alta complexidade. A Bionovis está investindo em planta industrial de classe mundial incorporando a mais avançada tecnologia e capacidade para atender o mercado brasileiro e exportações.

A Bionovis firmou parcerias com grandes empresas internacionais para transferência de tecnologia visando a produção de diversos biofármacos. Além disso, desenvolve seus próprios produtos biossimilares e inovadores visando lançamento no mercado global.

Para mais informações acesse: [www.bionovis.com.br](http://www.bionovis.com.br)

### Referências

<sup>1</sup> Federação Internacional de Esclerose Múltipla. [Online] Disponível em: <https://www.msif.org/about-us/who-we-are-and-what-we-do/advocacy/atlas/atlas>. Acessado em: 28 de Março de 2019  
[-of-ms-faqs/](#) - acesso em agosto de 2017.

<sup>2</sup> ABEM - Associação Brasileira de Esclerose Múltipla. [Online] Disponível em: <http://abem.org.br/esclerose/o-que-e-esclerose-multipla/>. Acessado em: 13 de Julho de 2018

<sup>3</sup> ABEM - Associação Brasileira de Esclerose Múltipla – Tipos de E.M. [Online] Disponível em: <http://abem.org.br/tipos-de-e-m/> - Acessado em: 28 de Março de 2019

<sup>4</sup> ABEM - Associação Brasileira de Esclerose Múltipla – Como é tratada. [Online] Disponível em: <http://abem.org.br/como-e-tratada/> - Acessado em: 28 de Março de 2019

### Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz

(21) 3882-9537

### Coordenadora

Renata Ribeiro | [renata.ribeiro@bio.fiocruz.br](mailto:renata.ribeiro@bio.fiocruz.br)

### Jornalista

Paulo Schueler | [paulo.encarnacao@bio.fiocruz.br](mailto:paulo.encarnacao@bio.fiocruz.br)

[www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br) | [jornalismo@bio.fiocruz.br](mailto:jornalismo@bio.fiocruz.br) | [www.facebook.com/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz)