

Fiocruz lança seu primeiro biossimilar, o etanercepte, para o SUS através de PDP com as empresas Samsung Bioepis and Bionovis

O medicamento aumenta, no âmbito do SUS, a oferta de tratamento para artrite reumatoide, espondilite anquilosante e artrite psoriásica.

A Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), lançou seu primeiro biossimilar para uso no Sistema Único de Saúde (SUS) através de aquisição centralizada do Ministério da Saúde, como resultado de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com as farmacêuticas Bionovis e Samsung Bioepis.

O medicamento Bio-Manguinhos Etanercepte é obtido por processo biotecnológico e a primeira pauta do produto, referente a 688 mil seringas, teve sua distribuição iniciada por Bio-Manguinhos para todos os estados até o final de agosto — para uso por pacientes adultos em tratamento de artrite reumatoide, espondilite anquilosante e artrite psoriásica.

A comprovação da eficácia e segurança desse medicamento possibilitou sua aprovação por agências reguladoras para comercialização em mais de 35 países, como os 28 países-membros da União Europeia (UE), dos estados-membros do Espaço Econômico Europeu, bem como de Suíça, Estados Unidos, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, Israel e República da Coreia.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) avaliou os testes de comparabilidade realizados frente ao medicamento de referência — e a comprovação de sua qualidade garantiu a concessão do registro do medicamento biossimilar envolvido na PDP. O medicamento biossimilar também é um produto biológico e, como tal, segue o mesmo rigor científico de avaliação presente na produção do medicamento biológico de referência.

Parceria

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são políticas públicas que buscam a cooperação entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência, absorção de tecnologia e capacitação produtiva do País.

Para esse arranjo produtivo, a empresa parceira da República da Coreia Samsung Bioepis fornecerá toda a tecnologia de produção do medicamento para o laboratório público Bio-Manguinhos — unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pela produção de imunobiológicos — e a Bionovis S/A — empresa privada brasileira que atua na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos de alta complexidade.

A importação do medicamento é a primeira etapa estabelecida pela parceria, que tem prazo para absorção da tecnologia em 10 anos. Uma vez concluído o processo de transferência, os laboratórios parceiros realizarão a produção no Brasil, o que colabora com a redução da dependência produtiva e tecnológica externa e ajuda a promover o desenvolvimento e a fabricação de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) em território nacional, aumentando a capacidade produtiva e de inovação do País.

Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz

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 a 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 laboratório oficial do Ministério da Saúde e, no âmbito dos biofármacos, atende à demandas estratégicas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. O fornecimento de biofármacos, iniciado 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 fornecidos cerca de 47 milhões de frascos / seringas. O instituto busca, por meio da incorporação de tecnologias, reduzir o impacto econômico do tratamento de diversas doenças.

www.bio.fiocruz.br | jornalismo@bio.fiocruz.br | www.facebook.com/BioFiocruz

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 uma planta industrial, localizada no interior de São Paulo, 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 à produção de diversos biofármacos. Além disso, desenvolve seus próprios produtos biossimilares e inovadores visando ao lançamento no mercado global.

Para mais informações acesse: www.bionovis.com.br

Sobre a Samsung Bioepis Co., Ltda

Fundada em 2012, a Samsung Bioepis é uma empresa biofarmacêutica comprometida em realizar serviços de saúde acessíveis a todos. Através de inovações no desenvolvimento de produtos e do forte compromisso com a qualidade, a Samsung Bioepis pretende se tornar a empresa biofarmacêutica líder mundial.

A Samsung Bioepis continua avançando em uma ampla linha de candidatos biossimilares que cobrem um amplo espectro de áreas terapêuticas, incluindo imunologia, oncologia, oftalmologia e hematologia.

A Samsung Bioepis é uma joint venture entre a Samsung BioLogics e a Biogen. Para mais informações, visite: www.samsungbioepis.com.

Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz

(21) 3882-9537

Coordenadora

Renata Ribeiro | renata.ribeiro@bio.fiocruz.br

Jornalista

Paulo Schueler | paulo.encarnacao@bio.fiocruz.br

Tino Publicidade e Propaganda Ltda | Samsung Bioepis

Fabíola Capalbo | fabiola.capalbo@tinocomunicacao.com.br | (11) 98914-9509