

Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a fornecer rituximabe ao Sistema Único de Saúde

A partir de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Sandoz (Grupo Novartis) e a Bionovis, o Instituto incorporará tecnologia do anticorpo monoclonal indicado no SUS para tratamento de linfomas não-Hodgkin - linfoma de grandes células B e linfoma folicular - e artrite reumatoide

A Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), passou a fornecer em agosto o medicamento rituximabe para o Ministério da Saúde, que o disponibiliza de forma gratuita no Sistema Único de Saúde (SUS).

Trata-se de um marco para Bio-Manguinhos/Fiocruz, pois o Instituto inicia em 2020 a linha de oncológicos em seu portfólio - o qual também se fortalece na área da reumatologia com mais um produto reconhecido mundialmente na prática clínica (além do infliximabe e do etanercepte). O medicamento é um anticorpo monoclonal indicado no SUS para o tratamento de linfomas não-Hodgkin - linfoma de grandes células B e linfoma folicular - e artrite reumatoide.

O fornecimento ocorre a partir da Política de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e acordo de transferência de tecnologia assinado com a Sandoz, detentora da tecnologia, e a Bionovis. Através da PDP, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis recebem a tecnologia da Sandoz e incorporam o biossimilar em seus portfólios, sendo a primeira etapa a importação, distribuição e absorção do controle de qualidade.

O Rituximabe a ser produzido no âmbito desta parceria é o único biossimilar nas PDPs aprovadas pelo MS que atenderá tanto os pacientes hematológicos quanto os reumatológicos no SUS. A parceria cobrirá o tratamento de 11.800 pacientes, sendo 8.800 em hematologia e 3.000 em reumatologia.

A incorporação do novo biofármaco consolida o papel de Bio-Manguinhos/Fiocruz na redução da dependência produtiva e tecnológica externa, potencializa a sustentabilidade econômico-financeira do Sistema Único de Saúde (SUS) e traz garantia de fornecimento aos pacientes brasileiros, colaborando ainda para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde – uma necessidade estratégica confirmada pela atual pandemia da COVID-19.

Usos do rituximabe no SUS

No SUS, o rituximabe é indicado para tratamento de artrite reumatoide e de linfomas não-Hodgkin - linfoma de grandes células B e linfoma folicular.

O linfoma difuso de grandes células B é caracterizado como agressivo, ou seja, seu crescimento é rápido e, na ausência de tratamento adequado, o óbito ocorre num período de poucas semanas a dois anos. Por outro lado, é curável em cerca de 50% dos pacientes, especialmente nos estágios iniciais.

Já o linfoma folicular é frequentemente de crescimento lento e reage bem ao tratamento, mas é difícil de ser curado. É comum esse tipo de linfoma recidivar após o tratamento, embora após vários anos. Em muitos casos, não é evidente que o linfoma precise de tratamento de imediato, especialmente se não estiver provocando outros problemas além do aumento dos linfonodos. Alguns pacientes podem nunca precisar de tratamento.

São esperados 12.030 novos casos de linfoma não Hodgkin em 2020, conforme estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA). Destes, estima-se que cerca de 30% correspondem ao linfoma difuso de grandes células, ou seja, aproximadamente 3.600 novos casos.

A artrite reumatoide pode iniciar com apenas uma ou poucas articulações inchadas, quentes e dolorosas, geralmente acompanhada de rigidez para movimentá-las (artrite e sinovite). Isso ocorre principalmente pela manhã e pode durar horas até melhorar. A causa de seu surgimento é desconhecida. É uma doença autoimune, o que significa que o sistema imunológico do corpo ataca os tecidos saudáveis por engano. Infecções, fatores genéticos, mudanças hormonais e fatores ambientais, como o cigarro, podem estar relacionados com a doença.

Uma das doenças reumáticas inflamatórias mais comuns, a artrite reumatoide compromete de 0,5 a 1% da população mundial, mantendo a mesma prevalência no Brasil. Cerca de 75.000 pacientes encontram-se em tratamento com medicamentos biológicos no SUS, e destes cerca de 3.000 fazem uso de Rituximabe.

Terceiro biossimilar no portfólio de Bio-Manguinhos/Fiocruz

A PDP permite a Bio-Manguinhos incluir o novo biofármaco, considerado estratégico pelo Ministério da Saúde, em seu portfólio. O rituximabe que passa a ser oferecido na rede pública de saúde representa uma importante conquista para a ciência do país, por ser o primeiro biossimilar aprovado no Brasil para todas as indicações do biológico de referência, garantindo a mesma eficácia, segurança e perfil farmacológico – farmacocinética e farmacodinâmica.

O instituto já possui em seu portfólio o etanercepte, indicado no tratamento de pacientes adultos com doenças autoimunes, como artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante; e a somatropina, usada no tratamento de pacientes portadores de hipopituitarismo (deficiência do hormônio do crescimento humano) e síndrome de Turner (doença genética que causa baixa estatura em mulheres).

De acordo com o diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Mauricio Zuma, “a incorporação do rituximabe biossimilar promoverá o acesso à população, de forma gratuita no SUS, ao tratamento de doenças graves com a mesma qualidade, eficácia e segurança de moléculas de referência”.

Segundo o diretor geral da Sandoz do Brasil, Marcelo Belapolsky, “somos a empresa com o maior portfólio de biossimilares no mundo, com oito moléculas comercializadas e mais duas sendo desenvolvidas. A PDP é uma oportunidade para compartilhar nossa expertise em território nacional, fortalecendo o SUS e promovendo acesso à população”.

Já o diretor médico para América Latina da Sandoz do Brasil, Daniel Freire, afirma que “a PDP deve ser analisada com base em seus benefícios a curto prazo em termos de acesso, mas também tem que ser vista com olhos no horizonte mais distante, afinal, o seu alcance em beneficiar pacientes vai muito além do fornecimento de medicamentos de alta qualidade. Estamos trabalhando para a

transferência da tecnologia que irá contribuir para o fortalecimento de um parque biotecnológico no Brasil, potencialmente assegurando mais independência em termos de controle da própria produção e abastecimento para o Brasil.

Odnir Finotti, Diretor Presidente da Bionovis, explica que “para receber e implementar a tecnologia de produção integral do rituximabe a Bionovis está realizando investimentos expressivos na construção de uma planta industrial de classe mundial, na contratação e treinamento de recursos humanos altamente qualificados e no estabelecimento de laboratórios e infraestrutura que contribuirão para inserir o Brasil entre os países que dominam a biotecnologia farmacêutica, conhecimento estratégico para garantir o acesso aos pacientes brasileiros e a soberania tecnológica do país. Todo esse esforço já é consequência das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estratégia inteligente, de longo prazo, que tem sido capaz de estimular o renascimento da indústria biotecnológica no Brasil.”

Rituximabe biossimilar garante mesma eficácia e segurança

O rituximabe biossimilar da Sandoz foi o primeiro aprovado no Brasil para todas as indicações do biológico de referência, garantindo a mesma eficácia, segurança e perfil farmacológico. O anticorpo monoclonal está indicado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) aprovadas pelo Ministério da Saúde para linfoma folicular e linfoma difuso de grandes células B, e no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para artrite reumatoide.

A fundamentação da aprovação de Riximyo® para todas as indicações do medicamento de referência se baseou em um extenso exercício de comparabilidade físico-química, funcional [1] e pré-clínica [2], além de um estudo de PK/PD em pacientes portadores de artrite reumatoide [3] e um estudo confirmatório de fase III em pacientes com linfoma não-Hodgkin folicular [4]. Um estudo adicional foi conduzido em pacientes com artrite reumatoide para comprovar segurança após troca do medicamento de referência para o biossimilar.

Com registro sanitário em 55 países, o produto será incorporado da Sandoz – pioneira no mercado de biotecnologia há mais de 7 décadas e seu portfólio contempla 8 biossimilares em comercialização em mais de 100 países, ajudando a mudar a vida de mais de 530 milhões de pacientes-dia. Os biossimilares da companhia foram os primeiros a serem aprovados na Europa, Estados Unidos e Japão.

Programa Cuidar+ oferece suporte a pacientes

O programa Cuidar + oferece suporte aos pacientes do SUS, com benefícios como: orientação e suporte no acesso ao produto, infusão gratuita para as indicações de reumatologia e um canal de atendimento exclusivo que será responsável pela Farmacovigilância ativa dos pacientes e também pelo acompanhamento de todas as etapas do tratamento através da régua de contatos individualizada por indicação, garantindo a adesão correta ao tratamento.

Todo esse atendimento é realizado através do telefone **0800-7701256** opção **2** ou pelo e-mail **cuidarmais@suporteapaciente.com.br**.

Referências

1. Visser, J.; Feuerstein, I.; Stangler, T.; Schmiederer, T.; Fritsch, C.; Schiestl, M.. Physicochemical and Functional Comparability Between the Proposed Biosimilar Rituximab GP2013 and Originator Rituximab. *Biodrugs*, 2013; 27: 495-507.
2. da Silva, A.; Kronthaler, U; Koppenburg, V.; Fink, M.; Meyer, I.; Papandrikopoulou, A.; Hofmann, M.; Stangler, T.; Visser, J.. Target-directed development and preclinical characterization of the proposed biosimilar rituximab GP2013. *Leukemia & Lymphoma*, July 2014; 55(7): 1609–1617.
3. Smolen, J. S.; Cohen, S. B.; Tony, H.-P.; Scheinberg, M.; Kivitz A. et al.. A randomised, double-blind trial to demonstrate bioequivalence of GP2013 and reference rituximab combined with methotrexate in patients with active rheu Ann Rheum Dis 2017;76(9):1598–602.matoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2017;76(9):1598–602.
4. Jurczak, W.; Moreira, I.; Kanakasetty, G. B.; Munhoz, E.; Echeveste, M. A.; Giri, P.; Castro, N.; Pereira, J. et al.. Rituximab biosimilar and reference rituximab in patients with previously untreated advanced follicular lymphoma (ASSIST-FL): primary results from a confirmatory phase 3, double-blind, randomised, controlled study. *Lancet Hematology* 2017: Aug;4(8):e350-e361.

Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) 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 constante modernização de seu parque industrial, Bio-Manguinhos tem incorporado novos biofármacos ao seu portfólio.

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 38 milhões de frascos / seringas. O instituto busca, por meio da incorporação de tecnologias, reduzir o impacto econômico do tratamento de diversas doenças.

Sobre a Sandoz

A Sandoz é uma líder global em medicamentos genéricos e biossimilares. Como divisão do Grupo Novartis, nosso propósito é descobrir novas maneiras de melhorar e prolongar a vida das pessoas. Contribuímos com a sociedade, apoiando crescentes necessidades de cuidados de saúde, por meio abordagens inovadoras para ajudar as pessoas em todo o mundo a terem acesso a medicamentos de alta qualidade. Nosso portfólio possui aproximadamente 1.000 moléculas, abrangendo todas as principais áreas terapêuticas. Em 2019, as vendas da companhia representaram US\$ 9,7 bilhões e nossos produtos atingiram mais de 500 milhões de pacientes. A Sandoz está sediada em Holzkirchen, na região de Munique, na Alemanha. Para estas e mais informações, acesse www.sandoz.com.br.

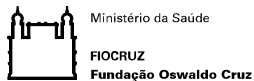
Sobre a Bionovis

A Bionovis é uma joint venture de biotecnologia farmacêutica formada por quatro grupos do mercado farmacêutico brasileiro, os Laboratórios Aché, EMS, Hypera Pharma e União Química. Nosso objetivo é promover no Brasil a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos de alta complexidade. Para tanto a empresa está em fase avançada de construção de sua unidade industrial na cidade de Valinhos, SP, onde estão sendo investidos R\$ 421 milhões em infraestrutura fabril, recursos humanos altamente qualificados e aquisição de tecnologia. Esse investimento permitirá a produção integral de diversos medicamentos biológicos biossimilares e biofármacos inovadores para o tratamento de diversas patologias, dentre elas doenças autoimunes e oncológicas. Saiba mais em <https://bionovis.com.br/>

Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz

(21) 3882-9537

Coordenadora



Denise Lobo Crivelli | Dlobo@bio.fiocruz.br

Jornalista

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

www.bio.fiocruz.br | [instagram.com/biofiocruz](https://www.instagram.com/biofiocruz) | [facebook.com/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz) | Youtube Bio

Assessoria de Comunicação | Sandoz do Brasil



Talita Ramos

talita.ramos@edelman.com

55 11 3066 7777

Flavia Silva

flavia.silva@edelman.com

55 11 3060 3115