

Parceria entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e Cristália garante fornecimento do Hormônio do Crescimento Humano ao SUS

Fruto de desenvolvimento 100% nacional, a somatropina - anteriormente importada - será oferecida a pacientes portadores de hipopituitarismo e síndrome de Turner.

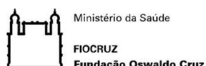
A Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e por meio de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o laboratório nacional Cristália, iniciou o fornecimento do biofármaco somatropina ao Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece tratamento gratuito a pacientes portadores de hipopituitarismo (deficiência do hormônio do crescimento humano) e síndrome de Turner (doença genética que causa baixa estatura em mulheres).

A PDP permitirá a Bio-Manguinhos/Fiocruz incorporar a tecnologia do Cristália e incluir o novo biofármaco, considerado estratégico pelo Ministério da Saúde, em seu portfólio. A somatropina que passa a ser oferecida na rede pública de saúde é resultado de um desenvolvimento 100% nacional. Além de suprimir a necessidade de importação do insumo farmacêutico ativo (IFA), o medicamento representa uma importante conquista para a ciência do país, por se tratar da primeira somatropina bioequivalente aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Agência, em seu parecer, menciona que o exercício da comparabilidade entre o bioequivalente e o medicamento referência utilizou métodos robustos para caracterização das propriedades estruturais, físico-químicas e de atividade biológicas, demonstrando a alta semelhança entre os dois.

“Os estudos clínicos refletem a excelência do nosso Hormônio do Crescimento e a capacitação científica dos profissionais envolvidos em mais uma inovação do Cristália”, afirma Dr. Ogari de Castro Pacheco, fundador do Laboratório.

O início do desenvolvimento do biofármaco contou com a parceria da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), onde o grupo de Engenharia Genética construiu o clone recombinante bacteriano super-produtor do hormônio e transferiu para o Cristália, que realizou as demais etapas.

Para o primeiro ano de fornecimento, estão previstos 5,6 milhões de frascos, nas apresentações 4UI e 12UI, que deverão beneficiar mais de 30 mil pacientes. Segundo dados de 2019 do IBGE, há no Brasil 15 mil casos de hipopituitarismo e 16 mil de síndrome de Turner. Inicialmente a distribuição se dará com o medicamento produzido pelo Cristália, enquanto Bio-Manguinhos/Fiocruz incorpora os processos de controle de qualidade e se estrutura para o início do processo produtivo, que ocorrerá conforme o plano de transferência de tecnologia. A transferência ocorrerá de forma integral e prevê a produção do IFA no Centro Henrique Penna, planta industrial do Instituto construída para garantir a



soberania nacional na produção de biofármacos estratégicos para a saúde pública brasileira.

“Bio-Manguinhos, enquanto instituição de governo e centro tecnológico responsável pelo abastecimento de biofármacos ao SUS, além de vacinas e kits para diagnóstico, reconhece as demandas relacionadas à modificação do perfil epidemiológico das doenças e, por isso, busca incluir em seu portfólio terapias que utilizam medicamentos biológicos, possibilitando maior acesso da população a um tratamento adequado e de qualidade para doenças específicas”, afirmou o diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma.

Sobre a somatropina biossimilar

O produto do Cristália possui desenvolvimento 100% nacional, além de ser a primeira somatropina registrada como biossimilar na Anvisa. De acordo com o PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde, o medicamento é indicado para tratar hipopituitarismo (deficiência do hormônio do crescimento humano) e síndrome de Turner (anormalidade dos cromossomos sexuais em mulheres). Será fornecido para o SUS, através da parceria com Bio-Manguinhos, nas apresentações 4UI e 12UI, na forma liofilizada, para aplicação subcutânea, e também possui registro para as apresentações 16UI e 30UI.

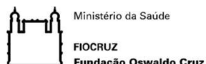
Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz

Bio-Manguinhos/Fiocruz é a unidade da Fundação responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de biofármacos, além de vacinas e kits 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 SUS. Nos últimos cinco anos, foram fornecidos cerca de 38 milhões de frascos/seringas. O Instituto também busca, por meio da incorporação de tecnologias, reduzir o impacto econômico do tratamento de diversas doenças.

Sobre o Cristália

Fundado há 48 anos, o Laboratório Cristália é um Complexo Industrial Farmacêutico, Farmoquímico, Biotecnológico, de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação 100% brasileiro. Possui 113 patentes a nível mundial, sendo recordista nacional. É líder de mercado na América Latina em anestésicos e narcoanaléxicos. Inaugurou em 2019 a Planta Farmoquímica Oncológica, a primeira planta de Alta Potência da América Latina a produzir insumos farmacêuticos ativos para o tratamento do câncer.



O Grupo Cristália conta com cerca de 5.600 colaboradores, considerando as empresas coligadas, como os Laboratórios BioChimico e IMA. Para mais informações, acesse www.cristalia.com.br.

Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz

(21) 3882-9537 | jornalismo@bio.fiocruz.br

Coordenadora

Denise Lobo | dlobo@bio.fiocruz.br

Jornalista

Rodrigo Pereira | rodrigo.pereira@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

Relações Institucionais & Comunicação Externa | Cristália

Gerente

Lidia Andreatta | lidia.andreatta@cristalia.com.br

(11) 3723-6475/ (11) 98364-4442