

## **Bio-Manguinhos/Fiocruz fornece golimumabe ao Sistema Único de Saúde**

*Fruto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o medicamento golimumabe começou a ser fornecido ao Sistema Único de Saúde (SUS) por Bio-Manguinhos a partir de outubro.*

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) ampliou seu portfólio no tratamento de doenças reumatológicas, passando a fornecer o medicamento golimumabe ao Sistema Único de Saúde, indicado para artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, em parceria com Janssen e Bionovis. Mais de 11.000 pacientes encontram-se em tratamento com golimumabe no SUS. A distribuição do golimumabe por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao Sistema Único de Saúde (SUS) se deu durante o mês de outubro.

Com isso, o Instituto ampliou a cesta de medicamentos para as quatro indicações, para as quais já fornece os biológicos infliximabe e etanercepte, oferecendo mais uma opção de tratamento aos pacientes. Para artrite reumatoide, soma-se o fornecimento do medicamento rituximabe, também iniciado em 2020.

A incorporação do golimumabe é resultante da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecida com a Janssen, detentora da tecnologia do produto, e Bionovis, parceira nacional de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Por meio da PDP, foi firmado um acordo que estabelece a transferência total do conhecimento, tecnologia de produção e célula-mestre deste medicamento biológico inovador. Vale ressaltar que a patente deste produto inovador está vigente no Brasil, ou seja, este projeto traz inovação para as instituições nacionais por ser algo inédito entre as PDPs de biológicos.

As PDPs são realizadas entre instituições públicas e privadas nacionais e internacionais de modo que medicamentos inicialmente importados passem a ser fabricados no Brasil. Bio-Manguinhos/Fiocruz vem atuando em consonância com a política das PDPs do Ministério da Saúde, que tem como objetivo principal a ampliação do acesso à população a medicamentos e produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a autossuficiência nacional na sua produção e fortalecendo o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) do país.

Dessa forma, Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a oferecer mais um produto de alto valor agregado, visando alcançar a soberania nacional na produção desse biológico e trazer sustentabilidade ao Sistema Único de Saúde, além de gerar empregos e economia aos cofres públicos.

### **Usos do golimumabe no SUS**

No SUS, o golimumabe está indicado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de doenças reumatológicas de importância clínica. Dentre as doenças inflamatórias crônicas estão: Artrite reumatoide, espondiloartrites incluindo espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e artrite psoriásica.

A artrite reumatoide (AR) é mais frequente em mulheres e na faixa etária de 30 a 50 anos, com pico de incidência na quinta década de vida e caracteriza-se principalmente por dor e edema nas articulações de mãos e pés, associado à rigidez matinal levando a dificuldade de movimentação devido a artrite/sinovite das articulações. A artrite reumatoide acomete cerca de 0,5 a 1% da população mundial, mantendo prevalência semelhante no Brasil.

A artrite psoriásica (AP) é uma doença sistêmica inflamatória associada à psoríase. Esta doença pertence ao grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar sorologia negativa do fator reumatoide, acometimento da pele (psoríase), unhas, articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroileíte), entesites (inflamações da ênteses, uma estrutura com identidade própria, não sendo tendão e nem osso, mas sim um órgão de tecido conjuntivo que faz a interface entre essas duas partes) e dactilites (inflamação dos tendões em toda a sua extensão, o que leva a um edema no dedo como um todo).

A prevalência global da AP pode atingir de 0,3% a 1,0% da população com uma incidência que varia de 0,01 a 5,0 a cada 100.000 casos ao ano. Já em pacientes com psoríase, a prevalência aumenta, variando de 6% a 41%. Estudos epidemiológicos brasileiros apontam que a AP é a segunda espondiloartrite mais frequente no País, com uma prevalência de 13,7%, sendo superior a 33% na população previamente acometida com psoríase. Em 75% dos casos, a AP se manifesta após o aparecimento das lesões cutâneas; concomitantemente em 10%; e em 15% precede a psoríase.

A espondilite anquilosante (EA) é uma doença inflamatória crônica classificada no grupo das espondiloartrites que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. A EA envolve adultos jovens, com pico de incidência em homens dos 20 aos 30 anos, especialmente em portadores do antígeno HLA-B27, o que, no Brasil, representa cerca de 60% dos pacientes. As manifestações clínicas da EA incluem sintomas axiais, como dor lombar inflamatória, e sintomas periféricos, como artrite, entesite e dactilite.

### **Sobre Bio-Manguinhos**

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 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 doenças autoimunes e oncológicas. Saiba mais em <https://bionovis.com.br>



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz**  
(21) 3882-9537 | [jornalismo@bio.fiocruz.br](mailto:jornalismo@bio.fiocruz.br)

**Coordenadora**

Denise Lobo | [dlobo@bio.fiocruz.br](mailto:dlobo@bio.fiocruz.br)

**Jornalista**

Gabriella Ponte | [gabriella.gomes@bio.fiocruz.br](mailto:gabriella.gomes@bio.fiocruz.br)

[www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br) | [instagram.com/biofiocruz](https://www.instagram.com/biofiocruz) | [facebook.com/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz) | [youtube.com/c/BioManguinhosFiocruz](https://www.youtube.com/c/BioManguinhosFiocruz)