

## **Bio-Manguinhos/Fiocruz inicia o fornecimento de adalimumabe biossimilar ao Sistema Único de Saúde**

*Fruto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o medicamento adalimumabe começa a ser fornecido ao Sistema Único de Saúde (SUS) através de Bio-Manguinhos a partir de agosto de 2022*

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) ampliou seu portfólio de biofármacos, passando a fornecer o medicamento adalimumabe biossimilar Idacio® ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de agosto de 2022. A molécula trata oito patologias no SUS: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, psoríase, doença de Crohn, hidradenite supurativa e uveíte, além de artrite idiopática juvenil.

Atualmente, mais de 60.000 pacientes estão em uso de adalimumabe no SUS, sendo o produto com o maior número de indicações e de pacientes vivendo com doenças reumatológicas e doença de Crohn simultaneamente. Esse é o quinto produto a compor a cesta de tratamentos para reumatologia no portfólio de Bio-Manguinhos/Fiocruz, que já conta com infliximabe, etanercepte, golimumabe e rituximabe. É também o segundo produto para doenças inflamatórias intestinais, pois já conta com infliximabe para doença de Crohn e retocolite ulcerativa (RCU).

O fornecimento se dá por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecida com o laboratório alemão Fresenius Kabi, detentor da tecnologia, e o laboratório privado Bionovis, parceiro nacional de Bio-Manguinhos/Fiocruz. A PDP preconiza a incorporação total da tecnologia do medicamento, até então importado no país. O contrato prevê um total de 531.090 seringas preenchidas do medicamento a serem disponibilizadas ao longo do primeiro ano de abastecimento.

O adalimumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano, em apresentação de seringa preenchida. A primeira aprovação do produto originador foi em 2002, na Food and Drug Administration (FDA), agência regulatória americana, para artrite reumatoide. Desde seu lançamento, o adalimumabe tem tratado mais de um milhão de pacientes em mais de 90 países e sua eficácia e segurança a longo prazo são demonstradas por mais de 100 estudos clínicos em países como EUA, Japão e Inglaterra. É da classe dos anti-TNF (ou Fator de Necrose Tumoral, em português), ou seja, age bloqueando a ação da proteína TNF-alfa que é um dos mediadores inflamatórios presentes na atividade das doenças inflamatórias crônicas autoimunes.

“A incorporação do adalimumabe biossimilar amplia o domínio de tecnologias complexas na cadeia de produção de Bio-Manguinhos, além de representar mais um passo na direção da promoção de acesso à população, de forma gratuita por meio do SUS, ao tratamento de doenças graves com a mesma qualidade, eficácia e segurança de moléculas de referência”, celebra Mauricio Zuma, diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

“Estamos muito animados com essa parceria no Brasil, onde já temos uma sólida história de sucesso de mais de 40 anos. É um marco importante e promissor para a nossa empresa e para toda a população brasileira, que passará a ter acesso a um produto de comprovada qualidade, com

experiência clínica positiva acumulada em diversos países da Europa.”, afirma Hernâni Sério, diretor-presidente da Fresenius Kabi Brasil.

“A PDP do adalimumabe reforça nossa parceria bem-sucedida e de longa data com Bio-Manguinhos e com o Ministério da Saúde. Inaugura a parceria com a Fresenius Kabi, que agrega experiência global em biotecnologia e um produto essencial. Esta nova PDP reitera o compromisso da Bionovis com os investimentos e qualificação de recursos humanos necessários para tornar o Brasil autossuficiente na produção de biofármacos de alta complexidade.”, comenta Odnir Finotti, presidente da Bionovis.

### **Sobre as PDPs**

As PDPs são realizadas entre instituições públicas e privadas nacionais e internacionais visando a transferência total da tecnologia de medicamentos, para que possam ser fabricados de forma independente 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.

A Bionovis foi escolhida como parceira devido ao seu compromisso com as diretrizes da Portaria de Consolidação nº 5 (PDPs) do Ministério da Saúde, de 2017, com o fortalecimento do CEIS e a ampliação do acesso aos brasileiros a medicamentos biológicos complexos. A Bionovis já celebrou com Bio-Manguinhos seis importantes contratos de transferência de tecnologia com quatro multinacionais farmacêuticas: a Janssen-Cilag (infliximabe e golimumabe), a Merck Serono (betainterferona 1a), a Samsung Bioepsis (etanercepte e trastuzumabe) e Sandoz (rituximabe).

A Fresenius Kabi é especializada mundialmente em produtos para infusão, transfusão, nutrição clínica e, mais recentemente, biossimilares. Bio-Manguinhos escolheu a Fresenius Kabi devido ao grande investimento da companhia no desenvolvimento coordenado de uma série de biossimilares de qualidade reconhecida. A transferência de tecnologia será tanto para Bio-Manguinhos quanto para a Bionovis, com produção final do IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo) e do produto terminado por ambos os laboratórios.

[Clique aqui](#) e veja os usos do adalimumabe no SUS, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de doenças da reumatologia, gastroenterologia, dermatologia e oftalmologia de importância clínica.

### **Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz**

Bio-Manguinhos/Fiocruz é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz 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 27,5

milhões de frascos/seringas. O Instituto também busca, por meio da incorporação de tecnologias, reduzir o impacto econômico do tratamento de diversas doenças. Para mais informações, visite: [www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br)

### **Sobre a Fresenius Kabi**

A Fresenius Kabi é uma empresa de assistência médica global especializada em medicamentos capazes de salvar vidas e tecnologias para infusão, transfusão e nutrição clínica. Seus produtos e serviços são utilizados no auxílio a tratamentos de pacientes críticos e crônicos. O portfólio de produtos da Fresenius Kabi compreende uma gama abrangente de medicamentos injetáveis, terapias de infusão e produtos de nutrição clínica, além dos dispositivos para administrar tais produtos. No campo dos biossimilares, a Fresenius Kabi foca em oncologia e doenças autoimunes. Em 2019, foi lançado o primeiro produto biossimilar da Fresenius Kabi. Dentro da medicina transfusional e terapias celulares, a Fresenius Kabi oferece produtos para coleta de sangue e processamento, bem como medicina de transfusão e aférese terapêuticas.

Com a filosofia de "caring for life", seu compromisso é levar tecnologias e medicamentos essenciais nas mãos de pessoas que ajudam pacientes a encontrarem as melhores respostas para os desafios enfrentados por cada um deles.

A Fresenius Kabi tem mais de 41.000 colaboradores espalhados pelo mundo. Em 2021, as vendas globais da Fresenius Kabi totalizaram mais de 7,1 bilhões de euros. A Fresenius Kabi AG é uma subsidiária integral do grupo de cuidados médicos Fresenius SE & Co. KGaA.

Para mais informações, visite o site da empresa em <https://www.fresenius-kabi.com/br>

### **Sobre a Bionovis**

A Bionovis é uma empresa de biotecnologia farmacêutica que tem como objetivo promover no Brasil a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos de alta complexidade.

Para tanto, a empresa concluiu a construção da primeira etapa de sua unidade industrial na cidade de Valinhos, SP, onde estão e já foram investidos mais de R\$ 600 milhões em infraestrutura fabril até o momento além de trazer recursos humanos altamente qualificados e aquisição de tecnologia ao País. Esse investimento permitirá a produção integral e sustentável de diversos medicamentos biológicos biossimilares e biofármacos inovadores para o tratamento de diversas patologias, dentre elas doenças autoimunes e oncológicas. Saiba mais em [www.bionovis.com.br](http://www.bionovis.com.br)

### **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)