

Anvisa concede registro de Alfataliglicerase a Bio-Manguinhos/Fiocruz

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou sua resolução 3.241, concedendo ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) o registro da alfataliglicerase humana recombinante para comercialização no Brasil.

Dessa forma, avança o processo de transferência de tecnologia para a produção do biofármaco, indicado para a terapia de reposição enzimática a longo prazo em pacientes adultos a doença de Gaucher Tipo I.

O acordo com a biofarmacêutica israelense Protalix, detentora da tecnologia da alfataliglicerase, permite a Bio-Manguinhos fornecer ao Ministério da Saúde um produto inovador, cuja tecnologia é baseada em um sistema de expressão de proteínas em célula vegetal, que usa a raiz de cenoura.

“O registro permite a Bio-Manguinhos absorver novas tecnologias, reforçando o Complexo Industrial da Saúde e gerando economia ao Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, permite aos médicos prescritores a garantia de fornecimento do medicamento por parte do Estado brasileiro, trazendo consequentemente mais segurança aos doentes”, destacou o diretor do Instituto, Artur Couto.

Brasil possui 10% dos pacientes da Doença de Gaucher no mundo

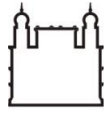
A Doença de Gaucher é uma doença genética causada por uma deficiência na enzima glicocerebrosidase, que digere a gordura glicocerebrosídeo. No caso dos pacientes de Gaucher, como a enzima não funciona direito, esta gordura não é digerida dentro do lisossomo, e se acumula progressivamente nas células, os macrófagos. Estes macrófagos ficam grandes, cheios de glicocerebrosídeo não digerido e, que passam a ser chamados de "células de Gaucher".

As células de Gaucher se acumulam principalmente no fígado e no baço que, por isso, ficam grandes, ("inchados"), cheios de células de Gaucher. Essas células também se encontram na medula (parte interna) óssea, podendo enfraquecer os ossos, os quais podem até se quebrar (fraturar) sozinhos.

No mundo, estima-se que existam seis mil casos da enfermidade. Hoje, o Brasil tem cerca de 600 pacientes cadastrados no SUS para o tratamento da doença de Gaucher. O Ministério da Saúde estima a aquisição de 150.000 frascos/ano para atender a esta demanda.

Bio-Manguinhos

Bio-Manguinhos é uma instituição em constante crescimento e transformação. Nos últimos anos, este movimento se intensificou. Com 24 produtos em seu portfólio – dentre vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos –, a unidade vem ampliando sua infraestrutura, ao mesmo tempo em que busca estabelecer um novo modelo jurídico e tornar realidade a Companhia Brasileira de Biotecnologia em Saúde (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Com o esforço de 1.550 colaboradores e equipes dedicadas a estes projetos, Bio vem



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

buscando soluções para atender integralmente as crescentes demandas do Ministério da Saúde e reforçar o seu papel de agente estratégico no âmbito da saúde pública nacional.

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

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