

Farmanguinhos conclui lotes-piloto de medicamento para Doença de Parkinson

Após a inclusão do local de fabricação pela Anvisa, a unidade já estará apta para produzir a medicação e fornecer aos pacientes do SUS



Produção do pramipexol no Complexo Tecnológico de Medicamentos com área fabril reformada e modernizada, para atender as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (imagem: Banco de Imagens de Farmanguinhos)

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) concluiu todo o processo de produção de lotes-piloto do Pramipexol, para tratamento de pacientes com doença de Parkinson. Foram produzidos 12 lotes, em três concentrações diferentes (0,125mg, 0,250mg e 1,0mg), sendo que em três destes lotes foi utilizado insumo farmacêutico ativo nacional.

Os medicamentos foram totalmente produzidos no Complexo Tecnológico de Medicamentos, após a transferência de tecnologia da farmacêutica alemã Boehringer Ingelheim, que participou de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com Farmanguinhos. O Instituto já enviou a documentação regulatória para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a solicitação de inclusão de local de fabricação. Inicialmente, foi solicitada a inclusão da concentração 0,125mg e, em seguida, serão enviadas as documentações das outras duas concentrações.

O diretor de Farmanguinhos, Jorge Mendonça, destaca a importância desta etapa.

“Com a inclusão do local de fabricação poderemos produzir o medicamento em Far, propiciando uma economia de R\$ 90 milhões aos cofres públicos e fortalecendo a indústria farmacêutica nacional. A saúde pública só tende a ganhar, principalmente os pacientes de Parkinson, que é a segunda doença neurodegenerativa progressiva mais frequente no mundo”, afirmou.

Durante todo o processo de transferência, inclusive a produção dos lotes de desempenho, os representantes da Boehringer participaram ativamente, com visitas, reuniões e *webconferências*. Os lotes de validação passaram por diversas análises de validação, de controle da qualidade e, em alguns casos, bioequivalência para testar a qualidade e eficácia dos medicamentos produzidos. Todos os lotes foram 100% aprovados nos testes, seguindo todos os parâmetros necessários, quando comparados com o medicamento de referência.

Abel Junior, responsável pela Assistência de Gestão em Projetos de Absorção e Transferência de Tecnologias (AGPAT), contou que a utilização do IFA nacional também será benéfica ao país. “Conseguiremos uma menor dependência externa e de fornecedores internacionais. Até mesmo para não sentirmos tanto o impacto do dólar e podermos produzir o medicamento internamente com um custo mais acessível. É uma segurança para o complexo industrial da saúde nacional”, explicou.

A maior parte da produção destes lotes-piloto se deu durante a pandemia, na qual foi priorizada a atividade das equipes técnicas, evitando expor os demais profissionais, e contou com o trabalho incansável de todas as áreas técnicas de Farmanguinhos.

Os lotes já poderão ser utilizados para o fornecimento do Ministério e atendendo, assim, a população assistida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que necessita do

medicamento para estabilizar o Parkinson e propiciar uma maior qualidade de vida.