NOTÍCIAS far
Informativo da Assessoria de Comunicação de Farmanguinhos • set/out de 2014 - Nº 24 - Ano 4

Atazanavir de cara nova

Gerente do Projeto Atazanavir, Luciana Pitta mostra o cartucho com a nova embalagem do antirretroviral mais usado, e que passará a ser produzido por Farmanguinhos

O Brasil possui uma sólida política de acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais. Desde 1996, o programa é prioritário no Ministério da Saúde (MS), que tem em Farmanguinhos um aliado estratégico. O mais novo capítulo desta relação estreita foi o início da distribuição do atazanavir com a embalagem de Farmanguinhos. Em setembro deste ano, chegaram aos postos de saúde de quase todo o Brasil aproximadamente seis milhões de unidades farmacêuticas nas concentrações de 200mg e 300 mg.

O atazanavir é o antirretroviral mais utilizado no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil. De acordo com o Ministério, atualmente 47.600 pessoas fazem uso deste medicamento. Neste sentido, além de garantir o sucesso da política de acesso universal, Farmanguinhos cumpre seu papel de destaque na produção pública de medicamentos.

Continua na pág. 3

Peruanos interessados pelo ASMQ

De 20 a 23 de outubro, profissionais da Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ) e da Coordenação de Cooperação Internacional (CCI) de Farmanguinhos participaram da visita oficial ao Instituto Nacional de Saúde do Peru (INS), a fim de tratar de detalhes técnicos para a transferência de tecnologia para a produção de antimaláricos na instituição peruana.

Foram abordados tópicos relacionados ao acordo de qualidade, registro de medicamento e farmacovigilância para o antimalárico Artesunato+Mefloquina (ASMQ), medicamento de interesse daquele país. Incluído na lista dos medicamentos essenciais da OMS, o ASMQ é fruto de uma parceria de Farmanguinhos com a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi na sigla em inglês).

O presidente da Fiocruz, Paulo Gadelha, e do diretor do Centro de Relações Internacionais em Saúde (Cris/Fiocruz), Paulo Buss também foram à capital peruana para manter reuniões com autoridades do país.

Equipe de Far foi a Lima acertar com peruanos detalhes sobre a transferência de tecnologia do antimalárico

Editorial

Novas Conquistas

Muitas conquistas tem sido obtidas por nós em 2014. A principal foi a revalidação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) junto à Anvisa, o que reafirma nosso compromisso com a qualidade dos nossos medicamentos. Esta credencial nos dá condições de continuar avançando para ampliar nosso portfólio e atender às necessidades da população brasileira.

Diante disso, é possível observar que nosso perfil de produção está mudando. Passamos a receber medicamentos de alta complexidade tecnológica, e que são considerados estratégicos para o País. Com isso, somente em 2014, obtivemos registro de seis deles: sevelâmer para Doença Renal Crônica; atorvastatina cálcica, para controle da elevação do colesterol; cabergolina, para tratar o excesso de produção do hormônio feminino prolactina; atazanavir, antirretroviral mais usado no Brasil, o antirretroviral em Dose Fixa Combinada 2 em 1, que reúne os fármacos fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina, e, recentemente, o tuberculostático em Dose Fixa Combinada isoniazida+rifampicina.

Para recebê-los, é preciso continuar mantendo o alto nível de qualidade alcançado nos últimos anos, o que culminou com as certificações, demonstrando que nossas instalações são qualificadas e seguras. A mesma segurança está relacionada aos processos. Inclusive nos sistemas de informação, já que uma das prerrogativas da Anvisa é a segurança e confiabilidade da informação de todo o ciclo de produção do medicamento.

Hayne Felipe da Silva
Diretor de Farmanguinhos

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

Presidente da Fiocruz · Paulo Ernani Gadelha Vieira | **Diretor de Farmanguinhos** · Hayne Felipe da Silva | **Coordenação** · Edmilson Silva | **Redação e reportagem** · Alexandre Matos e Maritiza Neves | **Projeto Gráfico e diagramação** · André Nogueira | **Fotografia** · Edson Silva | **Endereço** · Av. Comandante Guaranys 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Cep: 22275-903 | **Tiragem** · 1.000 exemplares | **Impressão** · A.M. Campanatti

Entre em contato

Você pode sugerir os assuntos para as próximas edições do Far Notícias.

Encaminhe o seu e-mail para:
afmatos@far.fiocruz.br
edmilsonsilva@far.fiocruz.br
maritizaneves@far.fiocruz.br

Farmanguinhos está nas Redes Sociais

Acesse nossas páginas através dos endereços:
www.facebook.com.br/farmanguinhos
www.flickr.com/farmanguinhos

Neste segundo envio, foram beneficiados com o atazanavir 300mg pacientes assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) dos estados do Amazonas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Mato Grosso, Pará, Paraná, Rio Grande do Norte, Santa Catarina, São Paulo, Distrito Federal, Minas Gerais, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul. A quantidade referente à concentração de 200 mg foi enviada aos estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Mato Grosso, Paraná, Santa Catarina, São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e para o Distrito Federal. Com isso, Farmanguinhos executou tudo o que foi contratado para 2014. A próxima distribuição está prevista para janeiro do ano que vem. Até julho de 2015, a previsão é de que o Instituto forneça mais de 16 milhões de unidades farmacêuticas ao SUS.

Vanessa Lordello Trindade, do Núcleo de Assistência Farmacêutica de Farmanguinhos, explica que se trata da segunda etapa de distribuição neste ano. "Ao todo, foram distribuídas para os pontos de dispensação 4.132.470 cápsulas de atazanavir 300 mg e 1.822.440 na concentração de 200mg. A pauta de distribuição segue o Termo de Execução Descentralizada (TED), documento do Ministério da Saúde com as quantidades a serem enviadas a cada estado brasileiro", frisou.

O registro foi deferido pela Anvisa em 13 de janeiro de 2014. Todos os relatórios e protocolos para a análise do produto foram elaborados, traduzidos e aprovados em tempo hábil, assim como as bulas, os rótulos e as caixas (cartuchos, no jargão técnico). Para que pudéssemos nos capacitar para a produção deste medicamento, informa a gerente do Projeto Atazanavir, Luciana Pitta, da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT), a equipe técnica visitou a indústria que detém a patente do produto em questão, foram comprados nove equipamentos e está sendo realizada uma obra para a adequação na área de Produção. Em 2015, estamos progamados para produzir o lote-piloto, informa Luciana.

A mudança na embalagem é uma das primeiras etapas da transferência de tecnologia para a produção do antirretroviral

Há 15 anos, a unidade começava a produção do primeiro antirretroviral, o AZT, mais conhecido como Zidovudina. Desde então, não parou de ampliar seu portfólio. Atualmente, fabrica sete dos 23 medicamentos que compõem o coquetel antiaids. Além do atazanavir, o Instituto produz ainda o efavirenz, lamivudina, lamivudina+zidovudina, Tenofovir + Lamivudina, nevirapina, zidovudina.

História da assistência

O sulfato de atazanavir é fruto de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada em 2011 entre Farmanguinhos e o laboratório americano Bristol-Myers Squibb. O acordo inclui a transferência da tecnologia, a fabricação e a distribuição do medicamento pelo período de cinco anos. Nos dois primeiros, o Bristol se compromete a fornecer o antirretroviral com a embalagem de Farmanguinhos, o que vem acontecendo desde 2013. Além de garantir o sucesso na política de distribuição de antirretrovirais, a iniciativa promove uma economia gradativa aos cofres públicos.

Para os pacientes infantis, Farmanguinhos desenvolve uma nova formulação de antirretroviral que associa três princípios ativos: Lamivudina 30mg + Zidovudina 60mg + Nevirapina 50mg.

O desenvolvimento do antirretroviral infantil vem ao encontro da política da Organização Mundial da Saúde (OMS) de estimular o estudo de medicamentos em formulações mais adequadas às crianças. ■

Tudo de bom!

A cada ano, o **Far pra Você** supera as expectativas. A 5ª edição, realizada no primeiro dia de novembro de 2014, foi cuidadosamente preparada pela Vice-diretoria de Gestão do Trabalho (VDGT) para receber as famílias dos trabalhadores de Farmanguinhos. Era tanta atração, que tinha até mapinha com a localização das atividades, das barraquinhas e demais serviços. A maioria dos entrevistados dizia que o Far pra Você é o evento preferido entre todos os que a instituição promove. Com tanta organização, o resultado não poderia ser outro: cerca de mil pessoas passaram o sábado, 1º de novembro, no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), em Jacarepaguá, Zona Oeste do Rio.

Far pra você

Festa da família com atenção especial aos pequenos. Ao todo, 495 crianças aproveitaram as diversas atrações, como as oficinas de percussão, pintura facial, cabelo e unhas oferecidas pelo Sesc Madureira. O Sesc promoveu mais três oficinas: produção de velas aromáticas a partir de óleo de cozinha usado, produção de porta-retratos com material reciclado, e criação de cordões e pulseiras com sementes de açaí.

Foi também montado todo um ambiente interativo com jogos, além de brinquedos para a faixa etária até os 16 anos: basquete, cama elástica, badminton e touro mecânico. A lanchonete do Sombreiro cedeu espaço para a mini fábrica (que simula o processo de fabricação de medicamentos), para o estúdio de foto maluca, e para o Pump dance (aquela dança em cima de teclas no chão). Até o Cyber Café foi usado pela criançada que não dispensa o computador. O borboletário, mais uma vez, chamou a atenção dos que procuravam maior contato com espécies vivas. ■

Em destaque

Sustentabilidade na prática

A preocupação com a sustentabilidade ambiental entrou de vez na agenda das nações que promovem políticas de redução de gases na atmosfera, contenção de desmatamento, uso racional de bens naturais, como a água, por exemplo, cada vez mais escassa. Um cenário desafiador que Farmanguinhos vem assimilando, ao procurar fazer o dever de casa. A Seção de Planejamento Logístico, vinculada à Vice-diretoria de Gestão Institucional (VDGI), abraçou a causa, e tem colocado em prática uma série de ações, como a troca de mictórios comuns por ecológicos e o uso de torneiras semiautomáticas, chuveiros inteligentes, além de lâmpadas mais econômicas e duráveis.

Lourival Simas, Wander Lopes e Geraldo Magela com os novos reatores que reduzirão o consumo de energia

Segundo Lourival Simas, responsável pela aquisição desses materiais, a ideia de adoção dos novos itens surgiu durante um Workshop promovido pela Fiocruz em Brasília. O fórum contou com a participação dos organizadores da Olimpíada de Londres, evento esportivo marcado pela preocupação com o meio ambiente e, consequentemente, pelo uso racional de água e energia elétrica. "Com isso, conseguimos trazer alguns exemplos bem-sucedidos para Far", frisa o colaborador.

Simas explica que somente com os mictórios ecológicos há uma economia considerável de água por ano. "Estima-se uma redução em torno de 90% do uso de água destinada a este fim. Além disso, evitam odores desagradáveis, já que a válvula de silicone se fecha automaticamente após o uso". Farmanguinhos é a primeira unidade da Fiocruz a adquirir os sanitários, e a expectativa é instalá-los em todos os *campi* da unidade. "Outros órgãos públicos estão buscando informações a fim de aderirem à nossa ata", diz Simas. Outra boa notícia é que a manutenção deste tipo de sanitário não chega a R$ 20 anualmente.

> *"As antigas esquentavam mais e o consumo era maior. Mas estamos estudando a possibilidade de substituir todas as fluorescentes por lâmpadas de Led, pois estas são ainda mais econômicas e têm maior durabilidade"*

Sem falar na contribuição diante da mudança climática pela qual passa o Brasil, a economia de água tem dupla importância para Farmanguinhos. Além do fator de sustentabilidade ambiental, é também um requisito para se obter a certificação pela Norma ISO 14.001. "Foram também adquiridos chuveiros especiais que dão a impressão de liberarem maior volume de água, mas que, na prática, diminuem o gasto durante o banho. Isso porque ele é constituído por um regulador de vazão e um mecanismo aerador, que mistura oxigênio à água".

Outra iniciativa eficiente na questão da sustentabilidade foi a substituição das lâmpadas incandescentes por eletrônicas no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), aonde são trocadas, em média, seis mil lâmpadas por ano. "As antigas esquentavam mais e o consumo era maior. Mas estamos estudando a possibilidade de substituir todas as fluorescentes por lâmpadas de Led, pois estas são ainda mais econômicas e têm maior durabilidade", observa o colaborador. ■

Por dentro de Far

Sob nova direção

Márcia Coronha passa o bastão da pesquisa para Erika Carvalho

Ao chegar a Farmanguinhos, há sete anos, Marcia Coronha encontrou o que procurava: pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Porém, ao sair da bancada, aceitar o cargo de Vice-Diretora de Ensino, Pesquisa e Inovação (VDEPI) e aproximar-se da pesquisa para conjugar os verbos desenvolver, produzir e inovar, a pesquisadora não tinha ideia dos caminhos que teria a trilhar.

Acertos e erros foram companheiros constantes de jornada. Horizontes promissores, parcerias importantes pontuaram não somente uma evolução pessoal, mas também deram forma a uma área outrora fragilizada com as idas e vindas de gestores.

Após várias contribuições e conquistas, tais como o Escritório de Projetos, Marcia sentiu a necessidade de oxigenar suas ideias e ações. Decidiu retomar um caminho deixado de lado: focar em projetos prioritários da pesquisa de Farmanguinhos fora da "correria" do dia a dia da Vice-Diretoria.

Depois de amadurecer o novo processo, passou a gestão da VDEPI para Erika Carvalho respeitando alguns critérios tais como os contidos na sigla CHA: Capacidade, Habilidade e Atitude.

Ao apostar na pró-atividade e na facilidade de comunicação de sua sucessora, a ex-Vice-Diretora segue confiante para se dedicar a novos planos, destacando três pontos importantes existentes na VDEPI, atualmente: melhorias na infraestrutura física, retirada de vários projetos das gavetas e valorização dos pesquisadores,motivo de orgulho para Marcia.

Erika avalia como foi assumir esse cargo. "Na verdade, a 'passagem de bastão' foi tranquila e ainda está acontecendo. Eu e Marcia desenvolvemos uma amizade, um companheirismo que nos possibilita conversas enriquecedoras sobre essa nova situação", pondera.

A nova Vice-Diretora, ainda não consegue mensurar, profissionalmente, suas expectativas pessoais na nova função. Porém, já descobriu que está defronte a um grande aprendizado, pois, até o momento, agia em um universo aonde as ações técnicas eram de sua dominância.

No momento, além da parte técnica, Erika convive com uma nova situação contida na Vice-Diretoria que é a interação de trabalho com pessoas. "Lidar com pessoas é um grande aprendizado. Identificar as diferenças, as qualidades e trabalhar isso tudo para o crescimento da VDEPI como um todo, sem sombra de dúvidas, é um grande desafio", avalia.

Agora, novos ares sopram na VDEPI. ■

Mais um medicamento de Far

A Anvisa concedeu a Farmanguinhos o registro do tuberculostático isoniazida + rifampicina (150 mg + 300 mg). Popularmente chamado de 2x1, trata-se do 3º medicamento a compor o portfólio do Instituto contra esta doença negligenciada.

Com o deferimento, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 29 de setembro, o iso+rifam passa a ser o 45º medicamento registrado por Farmanguinhos, o sexto em 2014.

O Instituto tem uma linha de medicamentos exclusivamente para a tuberculose. Além do isoniazida+rifampicina (150 mg + 300 mg), o portfólio conta com os medicamentos etionamida, isoniazida e o 4 em 1 (etionamida e isoniazida, o 4 em 1 (isoniazida, rifampicina, etambutol e pirazinamida). Essa formulação em dose fixa combinada é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a forma mais eficaz de combate à tuberculose, pois amplia a adesão ao tratamento. ■

Gisele Monteiro gerencia o Projeto do tuberculostático

Conheça Far

Evolução: projeto com jeito de setor

A sinergia entre os profissionais da Resource e de Farmanguinhos começa a ser feita com vistas a implementação da substituição do Eurisko por um novo sistema de gestão integrada

Farmanguinhos iniciou o processo de substituição do sistema Eurisko pelo SAP. Além de atender a uma determinação da Anvisa, a nova plataforma oferecerá maior confiabilidade nas informações processadas. Com isto, o projeto Evolução chegou para ficar, pelo menos nos próximos dois anos, prazo de implantação do sistema.

Neste sentido, Evolução já pode ser considerado um setor composto por 50 integrantes no total. Desses, 22 são consultores da Resource e outros 28 integrantes de Farmanguinhos, os usuários-chave. Eles vão se dedicar integralmente ao processo de migração das informações do Eurisko para o SAP.

A equipe multidisciplinar divide uma sala localizada no Prédio 20 do CTM, que tem coordenação conjunta de Mário Vieira (Resource) e Edvaldo Norberto da Silva (Farmanguinhos). "O grande desafio nesta etapa é garantir que todos os processos de Far estejam dentro do SAP e funcionando perfeitamente", disse Edvaldo Norberto.

Por questões de organização, o projeto foi dividido em duas etapas. Esta primeira contempla as áreas de administração financeira, Produção e Qualidade. A expectativa é de que em junho esteja concluída, quando começa a segunda onda, que envolve as áreas de Recursos Humanos, Saúde, Meio Ambiente e Segurança.

O gerente de projetos Mário Vieira destaca outros desafios que a nova área tem pela frente. "Entre eles está a formação de uma equipe coesa com um único objetivo: deixar o SAP com a cara de Farmanguinhos". Ele explica que os usuários-chave estão sendo preparados para replicar o treinamento para os usuários finais, que eles próprios vão mapear ao longo do processo.

O cenário é desafiador e vem sendo cuidadosamente articulado no âmbito institucional. Para se ter uma ideia, além dos consultores, a Resource conta com uma psicóloga e uma comunicadora. "Farmanguinhos não está trocando apenas um produto (sistema), mas toda uma forma de se trabalhar. Por isso, é importante elas atuarem na mobilização dos usuários que participam do treinamento", ressalta Vieira. ■

Camila Fioravante, Elisângela Beuter e Lena Soares são consultoras responsáveis por motivar os trabalhadores no processo de mudança