



PENICILINA BENZATINA

Audiência Pública da CSSF – Congresso Nacional
28 de setembro de 2015



- Tratamento de escolha para todas as formas de Sífilis, exceto neuro sífilis
- Profilaxia da Febre Reumática
- Profilaxia de Erisipela de repetição

PANORAMA REGULATÓRIO - 7 ANOS



* Medicamentos não são intercambiáveis pois tem formas farmacêuticas diferentes

**Fabricação de
Matéria Prima**

Formulação

2 ATIVOS
PB Pulverizada
PB Micronizada



Diversos
excipientes



**Distribuição e
Venda do
Produto Final**



Solução pronta para uso
Há 60 anos no mercado

Fornecedor 1 - EU
Fornecedor 2 - China

EUROFARMA

EUROFARMA
SUPERA

- Brasil não fabrica a MP e é 100% dependente de fornecimento externo
- Houve imensa redução de fornecedores mundiais do sal nos últimos anos
- Eurofarma usa 2 tipos de PB em sua formulação, micronizada e pulverizada. Até 2010 ambas vinham de um único fornecedor Europeu.
- Em 2010 fornecedor comunicou desistência do fornecimento de um dos tipos de PB (fechou planta)
- Com estoque pulmão estimado para de 5 anos iniciamos a formulação com novo fornecedor depois de longa busca por um que atendesse nossas especificações e exigências da ANVISA para esse tipo de produto
- Novo fornecedor aprovado em outubro de 2014
- Com tempo maior do que o previsto para desenvolvimento e aumento da demanda tivemos “stock out” por alguns meses ao final de 2014

- Produto regularizado na ANVISA com nova Bioequivalência (contra situação anterior) concluída e positiva
- Fornecedor de Penicilina Micronizada, Chinês, sendo inspecionado pela ANVISA e entregando regularmente
- Fornecedor de Penicilina Pulverizada, Europeu, entregando regularmente mas sem capacidade de reação. Trabalha **com pedidos colocados com 1 ano de antecedência e campanhas anuais**. Campanha Eurofarma realizada em Agosto
- Com base na demanda histórica, em especial no último ano, fizemos pedido para triplicar a produção no ano fechado entre agosto de 2015 e agosto de 2016. Novos aumentos só poderão ser feitos em agosto de 2016

PRODUÇÃO BENZETACIL



Reação da Eurofarma após regularização do fornecedor e do registro

Frascos

Material	Texto breve material	2011	2012	2013	2014	2015	Jan-Ago/16
400102	BENZETACIL 1200MU INJ AG	59.620					
403043	BENZETACIL 1200MU INJ 10FA	1.099.710					
408892	BENZETACIL 1200MU INJ AG SUP	31.776	247.564	39.456	159.990	95048	
408893	BENZETACIL 1200000MU INJ 10FA SUP	1.045.410	1.313.980	924.660	798.730	2.363.260	1.461.166
409624	BENZETACIL 1200 SUP	28.080	27.926	23.370	49.441	967.486	87.670
409610	BENZETACIL 1200MU INJ 50FA	517.150	745.650	228.700	672.300	6.321.800	5.844.664
Total Geral		2.781.746	2.335.120	1.216.186	1.680.461	9.747.594	7.393.500

- Nova Campanha SANDOZ (AGO/16 a AGO/17) -> recebimento de 7 ton correspondentes a 10.566.000 frascos a serem produzidos a partir de SET/16
- Tentativa de construção de estoque regulador que nos permita atender a toda demanda do mercado
- **Produção Total prevista em 2016 conforme demanda -> 10.915.000 frascos**



POSSÍVEIS CAUSAS PARA O AUMENTO DE DEMANDA DE PEN BENZATINA

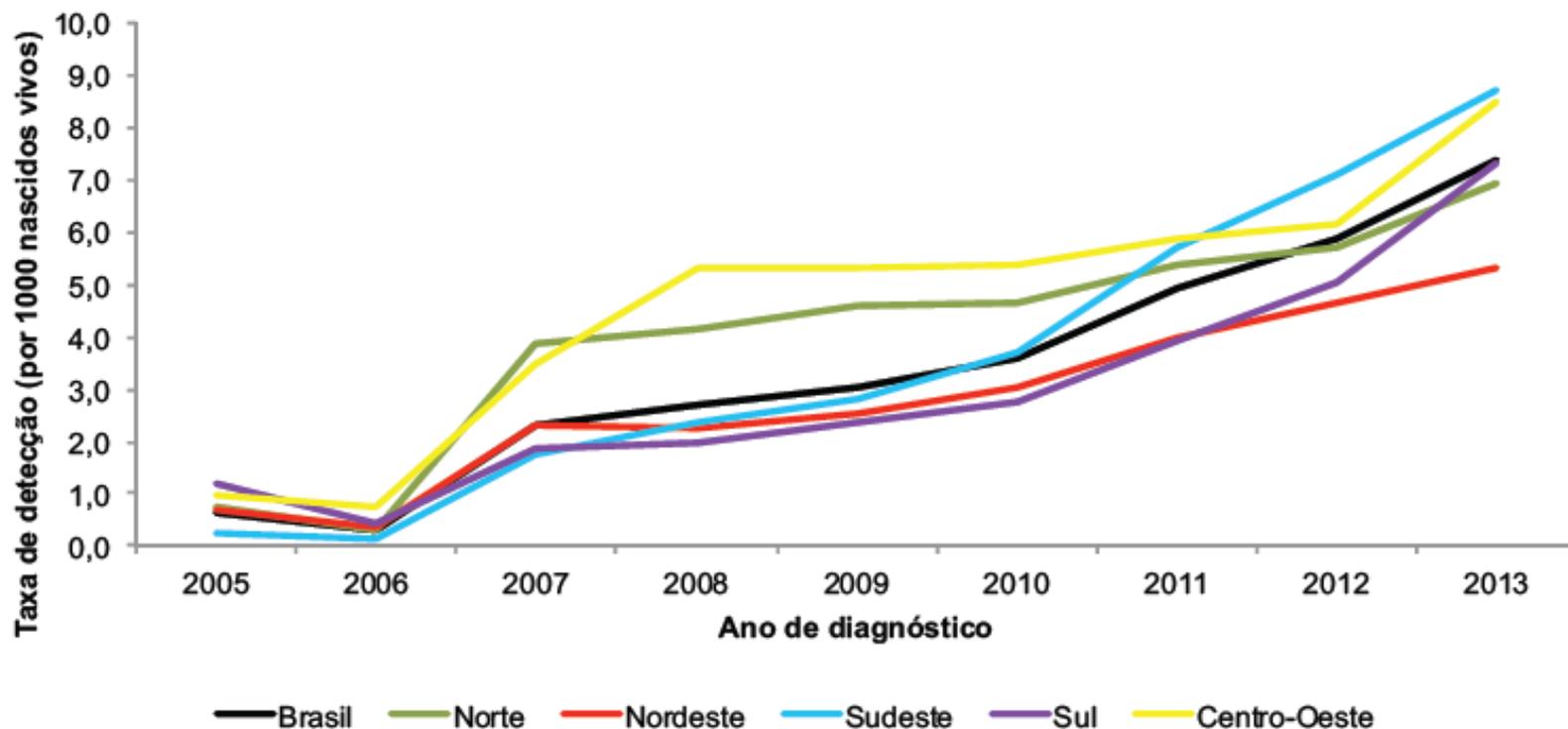


Fonte: MS/SVS/Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan)

POSSÍVEIS CAUSAS PARA O AUMENTO DE DEMANDA DE PEN BENZATINA



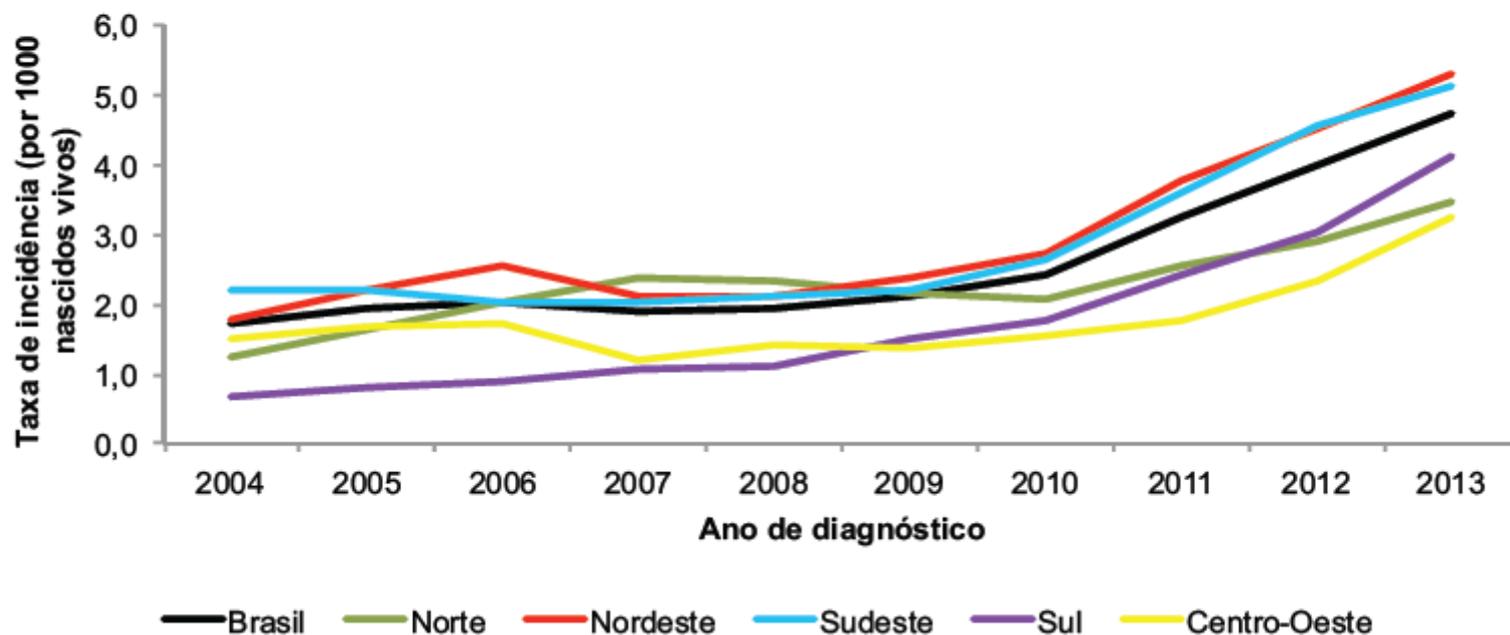
Taxa de detecção de sífilis em gestantes (por 1.000 nascidos vivos) por região e ano de notificação. Brasil, 2005 a 2013



POSSÍVEIS CAUSAS PARA O AUMENTO DE DEMANDA DE PEN BENZATINA



Taxa de incidência de sífilis congênita em menores de 1 ano de idade (por 1.000 nascidos vivos) por região de residência e ano de diagnóstico. Brasil, 2004 a 2013⁽¹⁾.

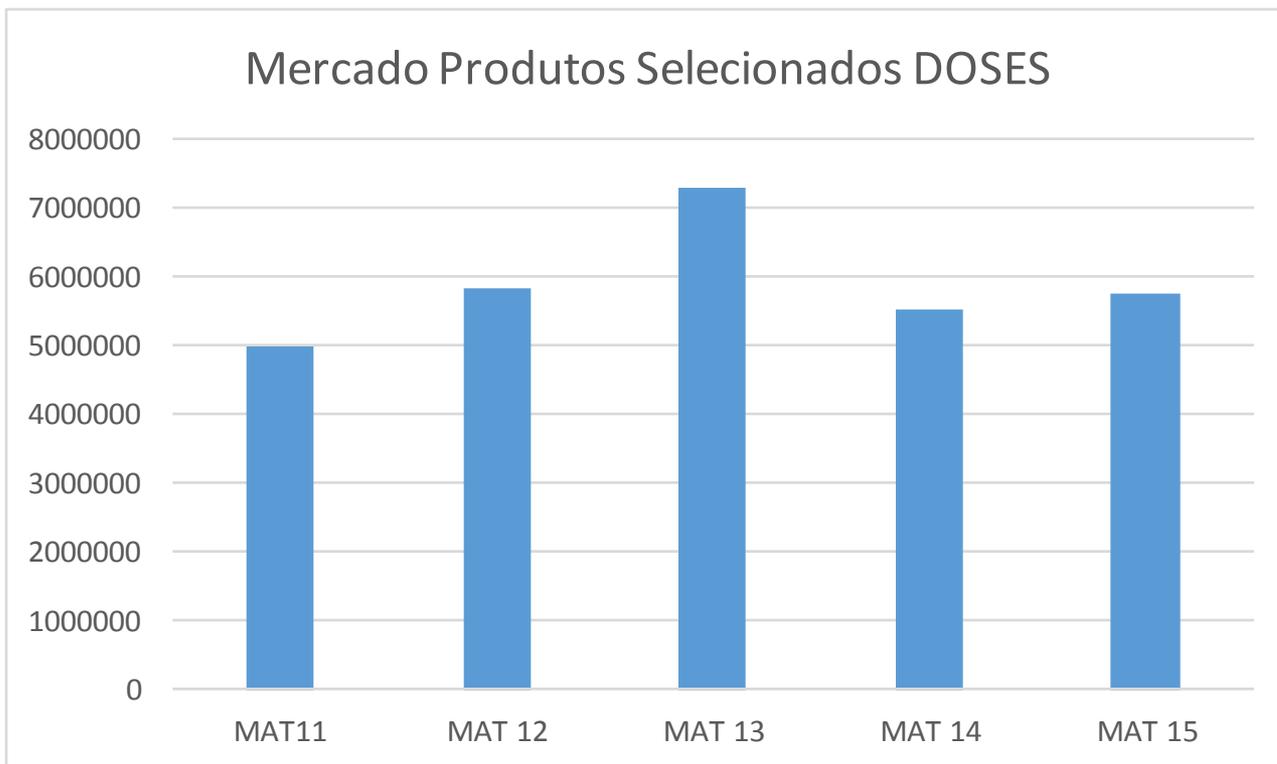


MERCADO TOTAL DE PEN BENZATINA



AGRUP	MAT11	MAT 12	MAT 13	MAT 14	MAT 15
Total Gerç	5006140	5834020	7311975	5550926	5744552

Mercado Produtos Seleccionados DOSES



- Redução de 17 para 3 empresas apenas
- Rutura em 2014 da Eurofarma
- Retomada da Eurofarma no 2º trimestre de 2015

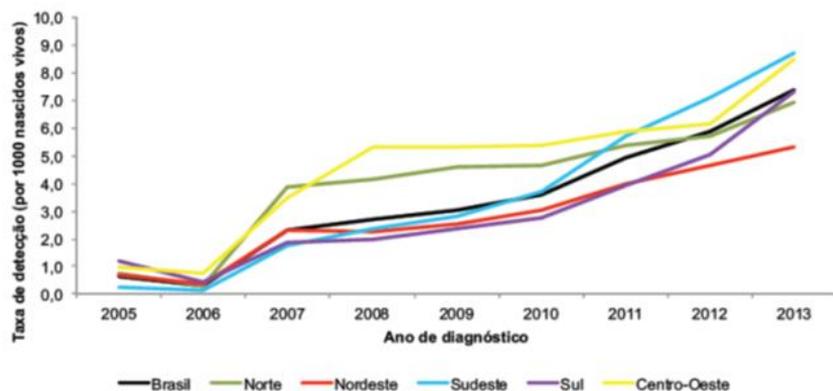
*Média móvel agosto a agosto

DEMANDA X SUPRIMENTO DE PEN BENZATINA

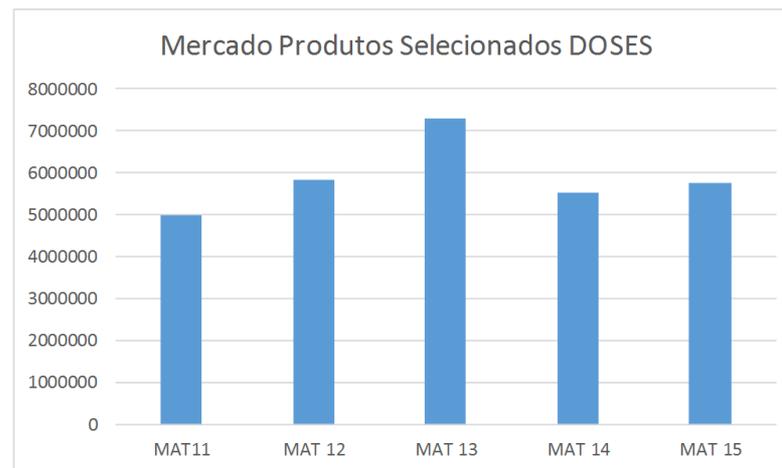


Em 2014, quando ocorre a ruptura do fornecimento de penicilina benzatina no mercado brasileiro, a incidência de sífilis em grávidas já havia multiplicado por pelo menos 10, um aumento de 1000%.

Taxa de detecção de sífilis em gestantes (por 1.000 nascidos vivos) por região e ano de notificação. Brasil, 2005 a 2013



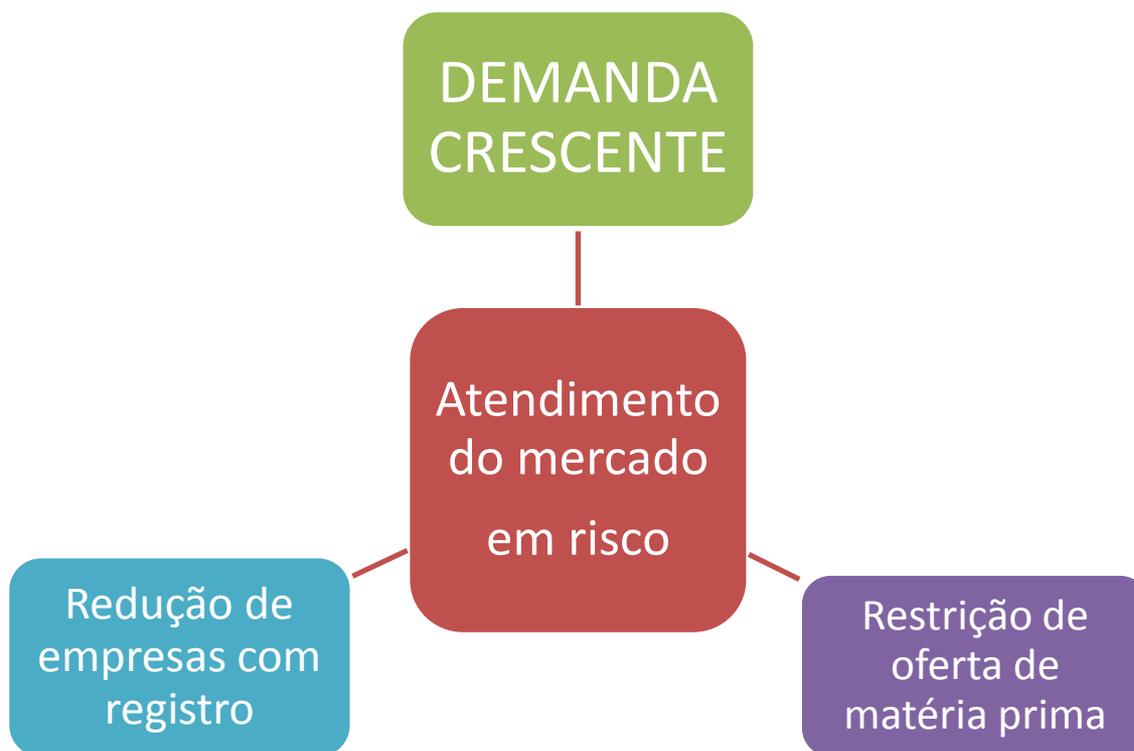
AGRUP	MAT11	MAT 12	MAT 13	MAT 14	MAT 15
Total Gerç	5006140	5834020	7311975	5550926	5744552



Compromisso Eurofarma



- 3 tentativas de nova fórmula e inclusão de fabricantes de insumo antes de conseguir fechar a atual com sucesso
- 3 viagens à China e uma à Alemanha para tratar exclusivamente de Benzetacil – Diretores de Desenvolvimento e de Suprimento e Gerência de Qualidade.
- Bioequivalência da nova formulação feita em tempo record
- Negociação de estudo clínico como plano contingencial caso a BE não fosse bem sucedida
- Incontáveis reuniões técnicas com ANVISA
- Incontáveis reuniões e relatórios ao MS para cooperar com a solução da crise de suprimentos
- Assistência ao fornecedor Chinês para que se preparasse adequadamente para inspeção da ANVISA
- Assistência ao parceiro Chinês para realização de estabilidade do IFA em zona IV b
- Reuniões com parceiro europeu para antecipar produção e atender a crescente demanda brasileira. Já fechamos suprimento para 2017 e iniciamos discussão de suprimento para 2018



Por entendermos a relevância e criticidade do medicamento, continuaremos a fazer todos os esforços que estiverem ao nosso alcance para atender a necessidade de Penicilina Benzatina no Brasil