

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**



***Bio-Manguinhos:**  
inovação e produção a serviço do SUS.*



*FIOCRUZ*

**121 anos a serviço da  
saúde pública.**

# *BIO-MANGUINHOS*

Instituto de **excelência** na área de produção de **imunobiológicos** da América Latina.



# PORTFÓLIO



Só em 2021, mais de **233 milhões de doses** foram fornecidas ao PNI.

## VACINAS

PREVENIR E SALVAR VIDAS

### 12 produtos:

- Covid-19 (recombinante);
- *Haemophilus influenzae* b (Hib) conjugada;
- Febre amarela;
- Difteria, tétano e coqueluche + Hib;
- Meningocócica AC;
- Pneumocócica 10-valente conjugada;
- Poliomielite 1 e 3 (atenuada);
- Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada);
- Rotavírus humano;
- Sarampo, caxumba e rubéola;
- Sarampo, caxumba, rubéola e varicela;
- Sarampo e rubéola.

**Entrega de 153 milhões de doses da vacina Covid-19 em 2021.**

# KITS PARA DIAGNÓSTICO

PRECISÃO E TRATAMENTO PRECOCE

**37 produtos:**

**Testes sorológicos (27 produtos):**

- TR Triplo (SARS-CoV-2, influenza A e influenza B);
- TR Covid/INF A + B;
- TR DPP® Covid-19 IgM/IgG;
- TR Covid-19 IgM/IgG;
- TR DPP® Covid-19 AG;
- TR Covid-19 AG;
- TR SARS-CoV-2 AG;
- TR DPP® ZDC IgM/IgG;
- TR DPP® Zika IgM/IgG;
- TR DPP® Dengue IgM/IgG;
- TR DPP® Dengue NS1;
- TR DPP® Chikungunya IgM/IgG;
- TR DPP® Imunoblot Rápido - HIV-1/2;
- TR DPP® HIV-1/2 (SSP e fluido oral);
- Teste Rápido HIV-1/2
- Autoteste HIV-1/2;
- TR DPP® Sífilis;
- TR DPP® HIV/Sífilis Combo;
- TR DPP® Sífilis Duo;
- TR DPP® Leptospirose;
- TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina;
- Teste Rápido Chagas;
- IFI Chagas;
- IFI Leishmaniose Humana;
- Kit EIE Leishmaniose Visceral Canina;
- Kit EIE Covid-19 IgG;
- Kit Febre Amarela Discriminatório.

Em 2021, foram entregues aos programas públicos brasileiros mais de **26,5 milhões de reações.**





**Apoiamos vigilância sanitária e sistema de transfusão de sangue.**

## **KITS PARA DIAGNÓSTICO**

PRECISÃO E TRATAMENTO PRECOCE

### **Testes parasitológicos (1 produto):**

- Helm Teste.

### **Testes Moleculares (9 produtos):**

- Kit Molecular SARS-CoV-2 (E/RP);
- Kit Molecular SARS-CoV-2 (EDx);
- Kit Molecular ZDC;
- Kit Molecular SC2 E/N;
- Kit NAT HIV/HCV/HBV;
- Kit NAT Plus (HIV/HCV/HBV/malária);
- Kit Molecular 4Plex SC2/VOC
- Kit Molecular INF A/INF B/SC2;
- Kit Molecular Febre Amarela.



Em 2021, foram entregues cerca de **5,4 milhões de frascos/seringas.**

# BIOFÁRMACOS

BIOTECNOLOGIA PARA OS BRASILEIROS

## 10 produtos:

- **Alfataliglicerase:** doença de Gaucher;
- **Alfainterferona 2b:** hepatites causadas pelos vírus B e C;
- **Alfaepoetina:** anemia associada à doença renal crônica;
- **Infliximabe:** artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, doença de Crohn, retocolite ulcerativa e psoríase;
- **Betainterferona 1a:** esclerose múltipla;
- **Etanercepte:** artrite reumatoide, espondilite, artrite psoriásica e psoríase;
- **Somatropina:** hipopituitarismo e Síndrome de Turner;
- **Rituximabe:** linfomas não-Hodgkin e artrite reumatoide;
- **Trastuzumabe:** câncer de mama tipo HER2 positivo;
- **Golimumabe:** artrite reumatoide, espondilite anquilosante e artrite psoriásica.

# *BIOLÓGICOS E BIOSSIMILARES*

- Medicamentos biológicos: inovadores x biossimilares
- Biossimilares registrados na Anvisa
- Mercado de biológicos no Brasil e os altos gastos
- Biossimilares como solução na ampliação do acesso





# O REGISTRO DE UM BIOLÓGICO

- Pode ser registrado como um produto **biológico novo ou não-novo**, de caráter **inovador/sob patente**
- Pode ser um biológico de caráter **biossimilar, registrado sob a via da comparabilidade a um medicamento inovador**



# DEFINIÇÃO DE BIOSSIMILAR



aquele registrado pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela **RDC nº 55/2010**. O desenvolvimento inclui a realização de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo).

# REGISTRO SANITÁRIO

RDC nº 55/2010

Vias Regulatórias  
recomendadas pela RDC  
Nº 55/2010

Produto Biológico Novo

Via de  
Desenvolvimento  
Individual

Produto Biológico

Desenvolvimento  
Individual

Comparabilidade

**Anvisa: Hoje há 78 registros de biológicos e 52 registros de biossimilares**

## **Biológicos**

- \*78 - Registros (Anvisa)
- \*294 - Apresentações comercializadas
- \*132 - Produtos comercializados
- \*78 - Nº Princípios ativos e associações

## **Biossimilares**

- \*52 - Registros (Anvisa)
- \*79 - Nº apresentações comercializadas
- \*30 - Produtos comercializados
- \*15 - Nº Princípios Ativos e associações

# BIOSSIMILARES EXISTENTES

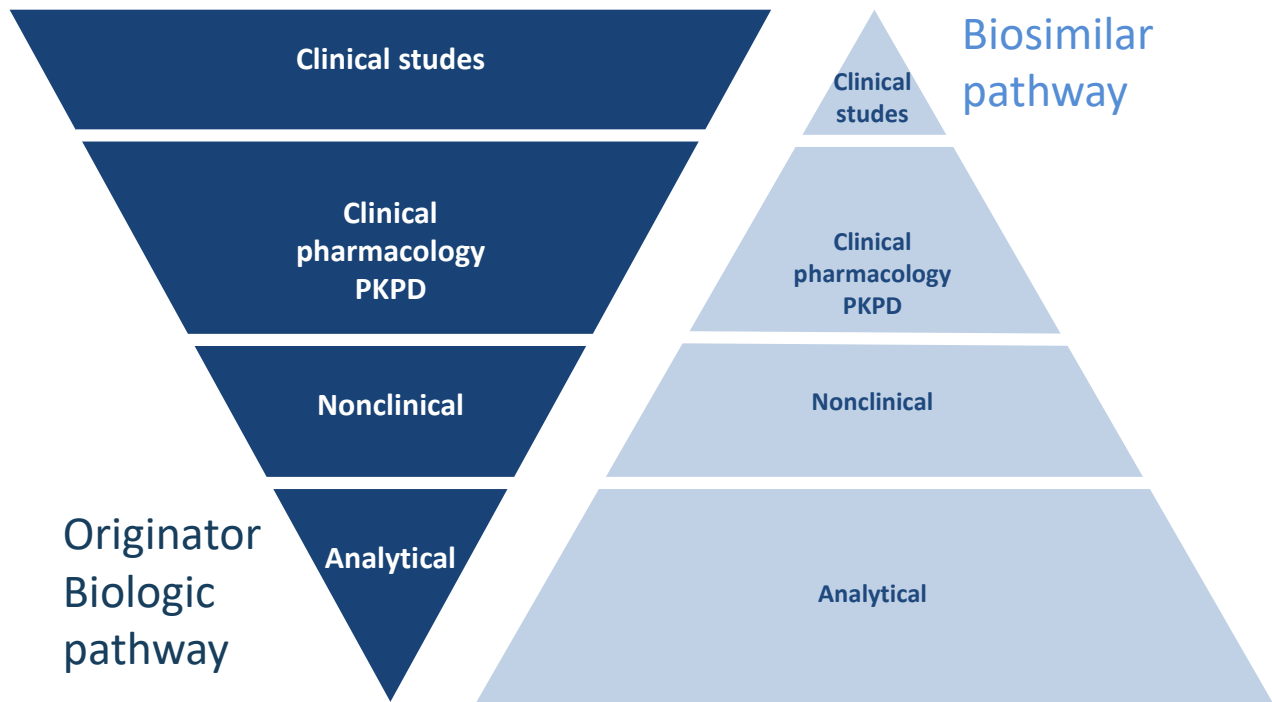
## Moléculas –Biossimilares

- Adalimumab;
- Bevacizumab;
- Epoetin Alfa;
- Filgrastim;
- Follitropin Alfa;
- Infliximab;
- Interferon Alfa -2a;
- Interferon Beta -1a;
- Betainterferona -1b;
- Leuprorelin;
- Pegfilgrastim;
- Rituximab;
- Somatropin;
- Trastuzumab;
- Etanercept.



# REQUISITOS REGULATORIOS PARA A APROVAÇÃO DE BIOSSIMILARES

- As recomendações de EMA e FDA para demonstrar a biossimiliaridade
- Um programa de provas de compatibilidade integral que geralmente segue um enfoque gradual



# EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

## COMPROVADAS: SEGURANÇA E EFICÁCIA

- **Uso de arcabouços técnico-regulatórios bem estabelecidos, com sólido embasamento científico, adotados em países regulados, como o Brasil, garantem importante aceitação dos biossimilares em todo o mundo.**
- **Essa aceitação e confiança refletem-se na ampla incorporação de biossimilares em diversos sistemas de saúde mundiais. Destacam-se os países europeus, onde as 1<sup>as</sup> diretrizes de biossimilares foram criadas.**
- **Revisões publicadas na literatura científica apresentam importantes dados de vida real, demonstrando ausência de impacto na segurança e eficácia quando da troca de biológicos novos por biossimilares.**

### Biosimilares en la UE

Guía de información para los profesionales de la salud



Preparado conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea




- **Uma metanálise, por exemplo, publicada em 2020<sup>1</sup> observou o impacto em cerca de 21.000 pacientes tratados com biológicos como adalimumabe, rituximabe e etanercepte, dentre 10 moléculas diferentes, dispostos em 178 estudos (21% estudos randomizados e 79% estudos observacionais de vida real). Concluiu-se não há dados que mostrem a troca para um biossimilar esteja relacionada a maiores problemas de eficácia, segurança ou imunogenicidade.**

<sup>1</sup> <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.1836>

## Clinical Pharmacology & Therapeutics

Review |  Open Access |   

The Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Switching  
Reference Biopharmaceuticals and Biosimilars: A Systematic  
Review

Liese Barbier , Hans C. Ebbers, Paul Declerck, Steven Simoens, Arnold G. Vulto, Isa

First published: 31 March 2020 | <https://doi.org/10.1002/cpt.1836> | Citations: 40

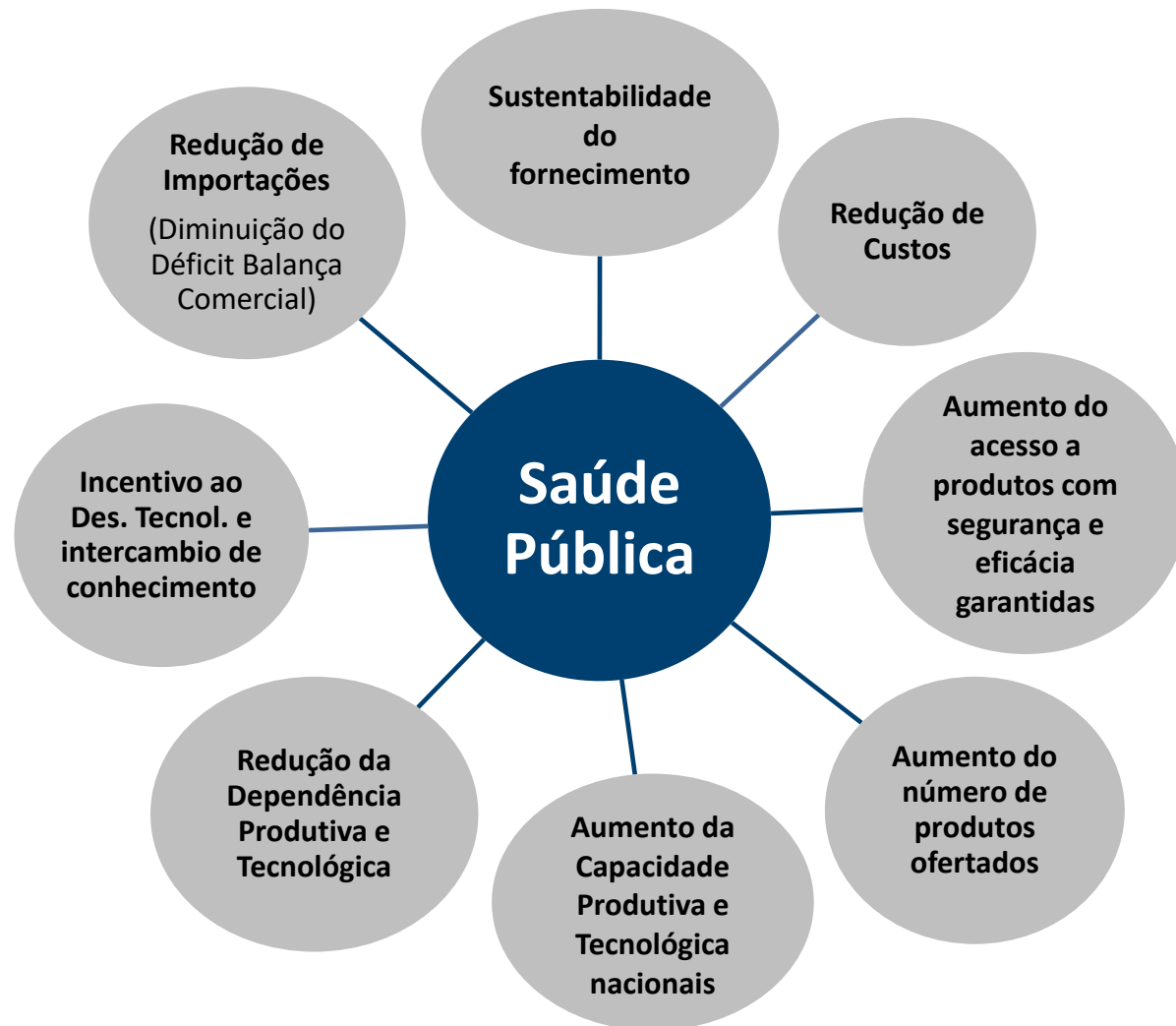
# BIOSSIMILARES E SUA IMPORTÂNCIA PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

- **Ampliação de acesso a tratamentos de alto custo, economicidade e sustentabilidade para o sistema: Os biológicos inovadores, devido ao alto investimento em desenvolvimento, chegam com preços bastante elevados ao mercado. Assim, os biossimilares apareceram como uma solução de redução de custo e de tempo de entrada no mercado.**
- Os biossimilares objetos de **PDP fomentam o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), estimulando a indústria nacional e levando à autonomia produtiva do país.**





# A IMPORTÂNCIA DAS PDP



# Rosane Cuber

*Vice-Diretora de Qualidade*  
*Quality Deputy Director*



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**

