



FONTE: ASSESSORIA

Jorge Kalil

DIRETOR DO LABORATÓRIO DE IMUNOLOGIA DO INSTITUTO DO CORAÇÃO (INCOR) E DO INSTITUTO BUTANTAN

“Problemas de alta complexidade relacionados às doenças cardíacas e ao câncer são reais porque os tratamentos estão mais caros”

Uma discussão atual em âmbito mundial é a da fabricação de biossimilares e o País já está atrasado para começar a produção local desse tipo de medicamento, que é de alto custo, afirma Kalil

“A administração dos custos é um problema seríssimo. Os custos da medicina estão aumentando e nem sempre os recursos públicos são suficientes para cobrir tudo. Problemas de alta complexidade relacionados às doenças cardíacas e ao câncer são reais porque os tratamentos estão mais caros. Para resolver parte dessa questão, o Brasil precisa produzir mais medicamentos genéricos. Além de serem por determinação legal mais baratos, os genéricos provocam uma competição no mercado que

favorece a redução de preços e, em consequência, de custos, principalmente para o sistema público.

Na área de genéricos, uma discussão atual que ocorre no País, mas também em âmbito mundial, é a da fabricação de biossimilares e o Brasil já está atrasado para começar a produção local desse tipo de medicamento. Os remédios biológicos são muito utilizados em doenças reumáticas e tratamentos contra o câncer, por exemplo, e suas patentes começam a vencer. O que representa que poderíamos produzi-los no País, reduzindo sensivelmente a dependência da importação e dos gastos públicos com esses produtos.

Apesar de representarem um volume pequeno do total, com cerca de 2%, os biológicos são responsáveis por 40% dos gastos do Estado com medicamentos. Ou seja, eles são muito caros e os órgãos reguladores precisam apressar a regulamentação dos biossimilares no Brasil, que ainda está em aberto. Toda a administração pública é muito lenta, apesar de existir uma preocupação dos gestores para obter maior agilidade, mas essa demora pode implicar em perda de competitividade para o País, além da manutenção de custos maiores que poderiam ser reduzidos tanto para o poder público como para a população.

A China e a Índia estão investindo na produção de biossimilares e o Brasil também tem condições de fabricá-los, pois já tem conhecimento tecnológico para isso. O Instituto Butantan, por exemplo, produz biológicos para a área de vacina, tecnologia que pode ser utilizada na produção de alguns outros tipos de produtos dessa categoria, e tem também toda uma área voltada para a produção de anticorpos monoclonais.

Mas a grande dúvida que existe hoje, e definitiva para a implantação da produção nacional, é como os biossimilares serão regulamentados no País. Quais serão as exigências para o registro desses medicamentos? Se eles precisarem ter todo o processo documentado, desde o estágio pré-clínico, passando por todas as três fases de pesquisas clínicas, a fabricação local demorará muito tempo para ocorrer e o Brasil vai perder a vantagem competitiva que teria lançando esses produtos no momento em que seus medicamentos de referência começam a perder patentes.

Qual será a regulamentação de registro desses medicamentos é uma incógnita porque existe uma discussão

na esfera científica sobre se um medicamento biológico com a mesma função de outro, o que lhe serviu de referência, é igual ou se isso precisaria ser provado clinicamente. Como é uma molécula e não uma pequena substância sintética, cada uma seria um pouco diferente da outra, mas ao mesmo tempo com funções semelhantes e parâmetros biológicos tão claros que desobrigam da realização de todos os testes clínicos.

Além das questões regulatórias, sem dúvida, incentivos de financiamento seriam bem-vindos para indústria farmacêutica se adaptar a fim de desenvolver tecnologias nessa área, bem como para o treinamento de recursos humanos. São as políticas públicas que definem esse tipo de atuação e elas não estão ocorrendo como deveriam e no tempo certo.”