

B3. AVALIAÇÃO DO CONTEXTO REGULATÓRIO PARA REGISTRO SANITÁRIO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PARA USO TERAPÊUTICO.

Monique Collaço de Moraes Stávale¹; Elezer Monte Blanco Lemes¹.

¹ Bio-Manguinhos / Fiocruz.

INTRODUÇÃO Com o objetivo de buscar equilíbrio na balança comercial da saúde, e aumentar sua autonomia e capacidade para formular e implementar políticas no âmbito do Sistema Único de Saúde, o governo vem implementando uma série de iniciativas. Nesse contexto, destacam-se os anticorpos monoclonais (mAbs), produtos com metodologias de produção e controle de qualidade complexos, com valor agregado elevado e responsáveis por considerável parte dos recursos destinados à saúde. Esta classe de medicamento tem se mostrado uma boa alternativa no tratamento de câncer, artrite reumatoide e doenças autoimunes, classes terapêuticas de maior crescimento no Brasil e no mundo. A complexidade dessas moléculas alinhada aos riscos ao paciente traz a necessidade de instrumentos regulatórios eficientes. Essa questão torna-se mais crítica quando o mAb é um biossimilar. Na regulamentação brasileira (RDC nº 55/2010), não há consideração específica para o registro sanitário de mAbs, essas moléculas devem atender aos mesmos requisitos dos demais produtos biológicos, portanto, é comum que as solicitações de registro sejam analisadas caso a caso, baseando-se em requisitos das Agências Regulatórias internacionais.

OBJETIVO O objetivo deste trabalho é avaliar o contexto regulatório para o registro sanitário de mAbs para uso terapêutico, considerando as principais agências do mundo, utilizando ferramentas de Gestão da Qualidade.

METODOLOGIA Nesta abordagem se aplicou a metodologia de Estudo de Caso, utilizando como fontes a base de dados a plataforma Cortellis Thomson Reuters e os sítios eletrônicos das Agências de países historicamente regulados, guias internacionais e regulação nacional. Os dados serão categorizados e analisados utilizando a ferramenta de causa e efeito de forma a encontrar os principais aspectos para alvo de análise pela regulação nacional vigente.

RESULTADOS Foi construído um diagrama de causa e efeito onde problema central foi definido como “Qualidade e Segurança de mAbs para uso terapêutico”. Os itens relacionados ao problema central foram categorizados em quatro grandes blocos: Sistemas de Banco de Células, Vetor de Expressão e Célula Hospedeira, Meio de Cultura e Materiais e Processo Produtivo.

CONCLUSÃO A partir da elaboração do banco de dados, percebeu-se que a Agência Europeia de Medicamentos foi pioneira no estabelecimento de requerimentos para o registro de mAbs. A Agência Americana, apesar de ainda possuir pontos em discussão no assunto biossimilares, tem guias para registro de anticorpos monoclonais que são claros e cobrem todas as etapas de desenvolvimento, produção e controle de qualidade. O ICH e a OMS apesar de não serem Agências Regulatórias, também possuem guias completos baseados em discussões maduras envolvendo a comunidade científica e produtores. Neste cenário nossa proposta de requerimentos para registro sanitário é um passo importante para a compreensão e obtenção de conhecimento acerca da discussão de mAbs e biossimilares e a abordagem de diretrizes consideradas impactantes nesta classe de proteínas terapêuticas.

PALAVRAS-CHAVE mAbs, registro sanitário, biossimilares.