GES.05 - Cenário brasileiro e mundial do biofármaco L-asparaginase

Mariana P. Borges^{*1*}; Ricardo C. Brum¹; Diana P. B. Freire¹.

¹Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Introdução:

A L-asparaginase é utilizada no tratamento de leucemias linfoblásticas agudas (LLA). Atua diminuindo a concentração da L-asparagina livre no plasma e, dessa forma impede a proliferação de células cancerígenas. Este medicamento utilizado no Brasil é importado, o que gera problema com o custo e abastecimento. Com a elevada incidência de câncer, a necessidade de novas enzimas é de grande interesse tanto na biotecnologia quanto no setor da indústria e da saúde no Brasil.

Objetivo:

Analisar o cenário do biofármaco L-asparaginase no Brasil, levando-se em consideração aspectos científicos, tecnológicos e mercadológicos.

Metodologia:

Levantamento do número de publicações científicas por país e das preparações farmacêuticas principais da L-asparaginase nos últimos 4 anos (2014 – 2017), utilizando a ferramenta WEB OF SCIENCE e os termos “l asparaginase” OR “l-asparaginase” AND “protein expression” (tópico). Além deste, foram obtidos levantamentos referentes a importação anual da L-asparaginase no Brasil no período de 2012 a 2016 e dos fabricantes e fornecedores deste medicamento no período de 2011 a 2017, utilizando os portais ALICEWeb e Ministério da Saúde (MS) do Brasil, respectivamente.

Resultado:

Das 590 publicações científicas encontradas nos últimos 4 anos, o Brasil está em 10º lugar com 20 publicações. Os países líderes no ranking foram Estados Unidos (124), China (101) e Índia (77) que obtiveram o 1º, 2º e 3º lugar, respectivamente. Foi possível identificar tecnologicamente que três preparações farmacêuticas principais de L-asparaginase são obtidas através dos micro-organismos: *E. coli* e *E. chrysanthemi*, que incluem proteínas nativas purificadas e *E. coli* conjugada ao polietilenoglicol. Dentre os aspectos mercadológicos,

observamos que até 2013, com recursos federais, os hospitais adquiriam o medicamento Elspar®. Em 2013, O MS assumiu então a compra do medicamento Aginasa®, provendo para o país estoques suficientes para um ano. Em 2017, devido ao aumento do valor de importação, o MS mudou o fabricante e passou a adquirir o medicamento de nome comercial Leuginase®. Em junho de 2013, o MS estabeleceu uma parceria entre a Fiocruz e dois laboratórios privados para que a L-asparaginase passasse a ser produzida no Brasil, pois não existe patente vigente no país que proteja o princípio ativo da L-asparaginase.

Conclusão:

Os países Estados Unidos, China e Índia representam os principais mercados competitivos com grande interesse e potencial tecnológico de produção em L-asparaginase. Porém, o Brasil vem se destacando em números de publicações científicas, indicando um crescente potencial tecnológico. A produção de biossimilares a partir de biofármacos com patente já expirada pode representar para o Brasil uma importante oportunidade de avanço no tratamento de diversas doenças. Deve-se ressaltar que o ano de 2013 se destacou devido ao aumento na importação da L-asparaginase no Brasil e que este medicamento carece de fontes nacionais de produção para atender ao SUS.

Palavras-chave: L-asparaginase; Biofármaco; Mapeamento