

Rio de Janeiro, 26 de Julho de 2020.

Assunto: Fornecimento da Somatropina via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e Laboratório Cristália, e orientações para uso.

Prezado associado da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM),

O Ministério da Saúde vem atuando na ampliação do acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do fortalecimento do complexo industrial do país. Para tanto, tem-se estabelecido no Brasil, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que são realizadas entre instituições públicas e privadas nacionais de modo a transferir tecnologia de medicamentos, antes importados, para que se tornem finalmente de produção nacional.

Essa política, além da ampliação do acesso ao SUS, significa uma série de vantagens para a saúde dos brasileiros e para o cenário econômico do país, dentre elas: a diminuição da vulnerabilidade do SUS; redução das dependências produtiva e tecnológica; racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde; fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos; promoção do desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos; sustentabilidade tecnológica e econômica a curto, médio e longo prazos, dentre outros - pleitos indispensáveis ao país, como tem-se fortemente explicitado no atual momento de emergência sanitária e pandemia.

Da parceria entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e Laboratório Cristália, nasceu o primeiro produto biológico inteira e genuinamente brasileiro. Trata-se da Somatropina Criscy, Hormônio de Crescimento Recombinante, que estará, muito em breve, sendo distribuído, via Ministério da Saúde, para as unidades do SUS em todo o Brasil.

É produto que, desde as pesquisas iniciais até o estudo pivotal de fase III, foi conduzido conforme as mais rigorosas normas internacionais de desenvolvimento, tendo recebido registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em maio de 2019.

O estudo final teve como comparador o produto original do Laboratório Pfizer (Genotropin®)², e contou ainda com um estudo de extensão que provou sua intercambialidade com a referência, este em fase final para publicação.

Secretaria SBEM Nacional

Rua Humaitá, 85 - 5º andar - 22261-000 - Humaitá - Rio de Janeiro/RJ
Fone: (21) 2579.0312 - E-mail: secretaria@endocrino.org.br

A Somatropina passa a ser distribuída no SUS por aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, que dessa forma, unifica a padronização do produto da PDP Bio-Manguinhos/Fiocruz / Cristália em todo território nacional, nas apresentações de 4UI e 12 UI, em frascos ampola com pó liófilo, **cuja diluição requer 1 mL de diluente**. Solicitamos atentar que algumas Secretarias Estaduais de Saúde podem ter em seu estoque apresentações de outro laboratório, cuja diluição requer 2 mL de diluente.

Assim, é fundamental que o médico prescritor esteja atento à correta reconstituição do produto que está sendo distribuído, para adequada orientação de seus pacientes, evitando superdosagem do medicamento.

O lançamento garante acesso da população a um produto de qualidade, diminuindo o custo para o sistema de saúde e garantindo autonomia brasileira para o hormônio, uma vez que sua produção é inteiramente nacional.

Atenciosamente,



Presidente SBEM Biênio 2019/2020

Fonte:

1. Ministério da Saúde. <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>
2. M.A. Czepielewski, Q. Garret, S.A.C. Vencio et al. Efficacy and safety of a biosimilar recombinant human growth hormone (rhGH Cristalia) compared with reference r-hGH in children with growth hormone deficiency (CERES study): A randomized, multicentric, investigator-blind, phase 3 trial. *IGF Res Growth Hormon* 48-49 (2019) 29-35. <https://doi.org/10.1016/j.ghir.2019.07.003>

Secretaria SBEM Nacional

Rua Humaitá, 85 - 5º andar - 22261-000 - Humaitá - Rio de Janeiro/RJ
Fone: (21) 2579.0312 - E-mail: secretaria@endocrino.org.br