

Medicamentos biológicos, no Brasil: desafios e perspectivas

- GENETICISTA ROBERTO ARAÚJO, DOUTOR PELA UNIVERSIDADE DE COLUMBIA (EUA) E ESPECIALISTA EM BIOLOGIA MOLECULAR, TOCA EM PONTOS ESSENCIAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, COMO A FARMACOVIGILÂNCIA, A CAPACITAÇÃO E A REGULAÇÃO.
- OS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INTERFEREM DIRETAMENTE NA EVOLUÇÃO DE ENFERMIDADES. HOJE, EXISTEM MAIS DE 50 TIPOS DE DROGAS, NO MUNDO, QUE AJUDAM NO TRATAMENTO DE CÂNCER, DOENÇAS NEUROLÓGICAS OU DE PROBLEMAS INFLAMATÓRIOS, COMO A ARTRITE REUMATOIDE.

Produzidos, a partir da purificação de fluidos biológicos e/ou tecidos de origem animal, os medicamentos biológicos são gerados por processos biotecnológicos em que células vivas, mantidas em laboratório, atuam como *fábricas* em linha de produção. Ambos os processos requerem cuidados especiais para garantia da qualidade. Já os produtos biológicos purificados de origem animal são produzidos por tecidos e/ou órgãos, sem que exista um controle restrito no processo de fabricação da substância farmacológica. Por isso, devem ser adequadamente purificados.

De acordo com geneticista Roberto Araújo, Doutor pela Universidade de Columbia (EUA) e especialista em Biologia Molecular, a produção de biológicos, a partir de linhagens celulares, é um processo inicialmente complexo e bem controlado e, justamente por isso, um pouco mais acessível ao nível de garantia de qualidade.

“Não podemos excluir a necessidade de um bom processo de purificação. Estes se diferem substancialmente dos empregados na produção química convencional. São, também, exclusivos a cada produção, o que gera, por vezes, dificuldades e questionamentos de avaliação de segurança e eficácia”, comenta o especialista, professor na pós-graduação do ICTQ (Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade Industrial), onde ministra aulas de Pesquisa & Desenvolvimento para farmacêuticos que atuam na indústria farmacêutica.

Segundo ele, a legislação brasileira é uma das mais avançadas neste tema em particular. A RDC 55, de 16 de dezembro de 2010, fornece um suporte legislativo importante para o desenvolvimento e a comercialização de produtos biológicos. “Contudo, constatamos, no dia-a-dia,



Dr. Roberto Araújo é geneticista, doutor pela Universidade de Columbia (EUA), especialista em Biologia Molecular, é professor Pesquisa & Desenvolvimento para professores pós-graduandos



que a indústria e os fabricantes, assim como a própria agência regulatória, possuem, ainda, dúvidas quanto aos testes mínimos necessários para a demonstração de atributos de qualidade, segurança e eficácia, devido à diversidade de considerações e especificações inerentes de cada produto biológico”, revela o Dr. Roberto Araújo.

PONTOS POLÊMICOS - A combinação das características ímpares dos medicamentos biológicos com a dificuldade de sua avaliação gera discussões e polêmicas entre profissionais da saúde e órgãos de regulação, que procuram a melhor qualidade, segurança e eficácia do produto.

“Talvez exista uma forma de solucionar este bloqueio no desenvolvimento, através da educação e formação de profissionais multidisciplinares, ou mesmo equipes multidisciplinares para a elaboração e avaliação dos produtos biológicos”, garante o geneticista.

Ele chama a atenção para o fato de que muitas das dúvidas e questões são oriundas da falta de conhecimento específico, técnico, completo ou parcial em uma ou mais áreas, como a bioquímica, a biofísica, a biologia molecular, a genética e a imunologia. Em verdade, explica, todas estas áreas são complexas e muito detalhadas, sendo necessários anos de experiência teórica e de bancada para se ter uma visão geral e um toque de sensibilidade adquirida para se compreender e se solucionar problemas.

CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - Roberto Araújo faz uma breve reflexão sobre a questão da capacitação profissional. Observa que se o problema da falta de capacitação existe, em nível científico, no País, “o que poderemos pensar sobre as instâncias regulatórias e o público em geral?”. A resposta, segundo ele, é apostar no nosso Produto Interno e na educação para, em conjunto, o País ter profissionais capacitados, focados no planejamento, produção e avaliação dos produtos de origem biológica.

Desta forma, continua o geneticista, o Brasil terá profissionais de

“A indústria e os fabricantes, assim como a própria agência regulatória, possuem, ainda, dúvidas quanto aos testes mínimos necessários para a demonstração de atributos de qualidade, segurança e eficácia, devido à diversidade de considerações e especificações inerentes de cada produto biológico”

(Roberto Araújo, geneticista, especialista em Biologia Molecular).

elevado gabarito em funções fabris ou legislativas, que poderiam posteriormente auxiliar na educação da população, por meio dos canais de comunicação. Neste cenário, embora possa parecer utópico, há possibilidade de estimular ainda mais a entrada de profissionais para este campo, que tem tendência para se tornar o principal do mercado, em poucos anos.

“Não é por acaso que o Brasil, apesar de ter uma boa base na produção de biológicos de origem vegetal, a exemplo do etanol da cana de açúcar, tenha, ainda, muito pouca produção de outros biológicos, forçando as indústrias a buscá-los, no exterior. Por vezes, em locais de qualidade questionável, para introdução no mercado nacional”, alerta Dr. Roberto Araújo.

Explica que, neste raciocínio, verifica-se que existe um ponto base fundamental: o conhecimento. “Podemos até explorar um exemplo diretamente relacionado com os produtos biológicos que instiga discussão”, acrescenta. E enfatiza que estas são apenas algumas considerações elementares e essenciais para a abertura de uma discussão de interesse público e nacional.

“Estamos, ainda, engatinhando em algumas áreas enquanto Nação, e é verdade que necessitamos de um pouco mais de experiência e aquisição de conhecimentos. Certamente, temos a capacidade para atingir objetivos até inesperados, se aprendermos a nos comunicar e soubermos buscar boas informações”, finaliza o acadêmico.