

Governo de Minas Gerais vai produzir medicamento para hepatite B

Qua 13 junho

Um produto de alto valor agregado e grande relevância para o Sistema Único de Saúde (SUS) acaba de ser incluído no portfólio da [Fundação Ezequiel Dias \(Funed\)](#). Trata-se do medicamento Entecavir 0,5mg, indicado para o tratamento de hepatite viral crônica B e coinfeções, que teve seu registro publicado nesta semana, no Diário Oficial da União (DOU), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), via Resolução RE nº 1.465/2018.

“É com grande satisfação que a Diretoria Industrial comunica o registro deste medicamento, parabenizando toda a equipe envolvida. A próxima etapa será a celebração do contrato entre a Funed e o Ministério da Saúde para o fornecimento do produto estratégico ao SUS, quando se iniciará a Fase III da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)”, declara o diretor Sérgio Rocha.

Inicialmente, a Funed terá o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) - laboratório de desenvolvimento e produção de medicamentos da Fiocruz, como parceiro nesse projeto, para produzir o Entecavir.

Em Farmanguinhos serão feitas as etapas de manipulação, compressão e revestimento, já que o processo produtivo do produto é por granulação via úmida e, atualmente, a Funed não possui área certificada para essa tecnologia.

Na Funed, serão realizadas as demais atividades necessárias para a cadeia de produção do medicamento, sendo elas: fracionamento, envase, embalagem, controle de qualidade das matérias-primas e do produto a granel e acabado, estudos de estabilidade, garantia de qualidade, farmacovigilância, aquisição dos insumos e reagentes, logística para transporte dos insumos e do produto terminado e todas as demais atividades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação, além da gestão dos contratos e do acompanhamento da PDP junto ao Ministério da Saúde.

Atualmente, o medicamento é importado, adquirido por Inexigibilidade de Licitação pelo MS de empresa estrangeira.

“A produção nacional do Entecavir irá assegurar a distribuição gratuita desse medicamento para os pacientes em tratamento de hepatite B no Brasil, além de reduzir a dependência do Brasil do mercado estrangeiro, fortalecendo o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Funed, enquanto laboratório oficial do estado”, define o presidente da Funed, Vanderlei Machado.

Histórico

O Entecavir foi incluído, em 2011, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS) para o tratamento da hepatite viral crônica B e coinfeções. Em 2013, foi

incorporado ao Grupo 1 da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, através da Portaria nº 3.089 de 11 de dezembro de 2013, cuja aquisição se dá de forma centralizada pelo MS.

O projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Entecavir envolve compromisso assumido pela Funed e o MS, com Termo de Compromisso assinado em 2010, e representa a inclusão de um produto de alto valor agregado e grande relevância para o SUS ao portfólio da instituição. Nessa PDP não houve Transferência de Tecnologia de empresa privada, tratando-se de um desenvolvimento interno do medicamento pela própria equipe da Funed e desenvolvimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) por farmoquímica nacional.