



## O USO DA BIOTECNOLOGIA NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES

**Adriana Gomes Costa<sup>1</sup>**  
**Alice Daysy Vítor Viana<sup>1</sup>**  
**Gracilene De Oliveira Cruz<sup>1</sup>**  
**Letícia de Oliveira Carvalho<sup>1</sup>**  
**Thaís Rolim De Souza<sup>1</sup>**  
**Adriano Carlos Soares<sup>2</sup>**

[professoradrianosoares@gmail.com](mailto:professoradrianosoares@gmail.com)

**ÁREA DE CONHECIMENTO:** Ciências da Saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicamentos, biossimilares, biotecnologia,

### INTRODUÇÃO

A biotecnologia é um ramo da ciência que abrange diversas áreas e é essencial neste novo cenário farmacêutico com enfoque nas biomoléculas e seus afins (DE MEIRA GUSMÃO, 2017). A expiração de patentes de medicamentos biológicos abre portas para os biossimilares, que são medicamentos similares aos seus biológicos de referência e aumentam a acessibilidade dos doentes, com maiores alternativas terapêuticas a medicamentos contendo a mesma eficácia, segurança e qualidade, contudo, possuindo custos reduzidos, auxiliando contra pressões orçamentais e econômicas dos sistemas de saúde (CARVALHO, 2019). Além disso, é um impulsionador de inovação para outras áreas já que os medicamentos biológicos são substâncias produzidas ou extraídas de seres vivos através de processos biotecnológicos, são, em geral, proteínas ou moléculas grandes, complexas e muito diferentes das moléculas sintéticas. Muito mais do que seguir fórmulas e combinações químicas, biossimilares são produzidos por uma célula ou por um organismo vivo, que funcionam como uma fábrica, tudo isso por meio de engenharia genética (SILVA, 2018). O objetivo deste artigo foi contextualizar a inserção da biotecnologia na indústria farmacêutica principalmente na produção de medicamentos biossimilares e sua importância relacionando-as com as tecnologias utilizadas.

### METODOLOGIA

Esse estudo é de natureza quantitativa. Através de uma busca ativa em plataformas científicas Google acadêmico e Scielo tendo como descritores medicamentos, biotecnologia, biossimilares, regulamentação e sistema de saúde, foram analisados

<sup>1</sup> Acadêmica(s) do curso de Farmácia – Faculdade Vértice – UNIVÉRTIX – Matipó.

<sup>2</sup> Farmacêutico Bioquímico (UFOP), Cirurgião Dentista (UNIVÉRTIX); Doutor em Bioquímica Aplicada (Biotecnologia) (UFV); Mestre em Ciências Naturais e da Saúde (UNEC); Especialista em Docência do Ensino Superior (UCAM, RJ); Especialista em Farmacologia (UFLA). Professor dos cursos de Farmácia, Psicologia, Enfermagem e Odontologia da Faculdade Vértice – UNIVÉRTIX.



12 artigos no qual foram utilizados 6 destes. Os critérios de inclusão basearam-se em artigos cujo conteúdo possuísem a relação com medicamentos biossimilares enquadrados na área das ciências da saúde.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Com o avanço científico e tecnológico nos últimos anos uma área que vem ganhando bastante destaque é a biotecnologia na qual possui diversos ramos como a genética, microbiologia, bioquímica, engenharia química, engenharia genética, zootecnia, entre outras (SILVA, 2018). Trata-se de um conjunto de técnicas a nível molecular e celular dos seres vivos que permite a manipulação dos sistemas biológicos superando as restrições dos processos naturais de reprodução. As principais aplicações da biotecnologia na indústria farmacêutica são: suporte à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) farmacêutico, de modo geral, no desenvolvimento e produção de biofármacos, desenvolvimento e produção de kits e reagentes para diagnóstico, desenvolvimento e produção de vacinas, terapia gênica, e terapia celular ou de reposição de órgãos e tecidos (VITOLLO, 2015). Um biossimilar é um fármaco biológico que possui cadeias de aminoácidos idênticas ao medicamento inovador em sequência e estrutura, porém devido à alta complexidade, pode assumir diferenças nas estruturas glicídicas e essas diferenças podem alterar a farmacodinâmica, a farmacocinética e até a imunogenicidade (TORRES, 2017). Sendo assim, os medicamentos biossimilares tem particularidades tanto em questões regulatórias como extrapolação de indicações, intercambialidade, substituição automática e farmacovigilância, necessitando de um grande esforço das entidades regulatórias e do conhecimento dos prescritores, farmacêuticos e inclusive dos pacientes. A resolução nº 55/2010 é uma normatização para a incorporação de produtos biológicos no país, sem a qual não se poderia permitir o adequado registro de produtos biológicos no mercado nacional, porém ela está desatualizada quando comparada aos documentos similares internacionais, ou seja, precisa de incrementos e atualizações, inclusive colocar bem claro o termo “biossimilar”, já adotado por outras agências reguladoras (SILVA, 2018). No Brasil a produção de biossimilares é um programa do governo, com toda produção sendo adquirida por ele, porém conta com a presença de inúmeros produtores e tecnologia, essa produção é baseado na demanda dos principais medicamentos biológicos pelo SUS (Sistema Único de Saúde), o governo estabeleceu a prioridade sobre sete medicamentos mediante parcerias público privadas conhecidas como Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), envolvendo a participação de laboratórios públicos e privados. Apesar de todas as dificuldades à sua implementação, o programa é uma oportunidade única de estabelecer o desenvolvimento da indústria farmacêutica de biotecnologia da saúde no país (VITOLLO, 2017).

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A regulamentação vigente dos biossimilares é a RDC nº 55/2010, esta, é fundamental, mas necessita ser atualizada. Em 2016 a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) aprovou o primeiro biossimilar no Brasil e atualmente já existem 32, o que torna o tratamento mais acessível, manutenção e ampliação da terapia biológica. Assim, os biossimilares possuem um potencial econômico devido ao baixo custo sendo benéfico



para o sistema de saúde, além da possibilidade de incorporar tecnologias avançadas para os pacientes (MOSEGUI, 2020). A partir da aprovação é possível confirmar que o medicamento é eficaz, seguro e possui imunogenicidade testada, o que é essencial porque será usado normalmente para pacientes portadores de câncer, esclerose, artrite, entre outras. Sendo assim, medicamentos biossimilares abrem uma grande oportunidade para que milhões de pessoas recebam o que há de mais moderno e eficiente no tratamento de enfermidades complexas (CARVALHO, 2019).

## REFERÊNCIAS

CARVALHO, Francisco Pedroso Soares Viegas de. **Medicamentos biológicos e biossimilares pela perspectiva da indústria farmacêutica e do doente**. Orientador: Pedro Miguel Barata da Silva Coelho. 2019. 50 f. Monografia (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2019.

DE MEIRA GUSMÃO, Alexandre Oliveira; DA SILVA, Antonio Rodrigues; MEDEIROS, Mauro Osvaldo. **A biotecnologia e os avanços da sociedade**. Rondonópolis, Biodiversidade, 2017.

MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; CATÃO, Thais Pereira; DE MELLO VIANNA, Cid Manso. Marcos regulatórios das políticas de fomento de medicamentos biológicos na América Latina: o que há de novo?. **Brazilian Applied Science Review**, Curitiba, ano 20, v. 4, n. 5, p. 3091-3106, Set./Out., 2020.

SILVA, Ana Catarina; SANTOS, Sofia. Medicamentos biossimilares–aplicação no tratamento do cancro. **Acta Farmacêutica Portuguesa**, Porto, ano 18, v. 7, n. 1, p. 3-22, maio, 2018.

TORRES, Priscila et al. Consenso brasileiro multi-institucional de pacientes sobre medicamentos biossimilares. **JBES: Brazilian Journal of Health Economics/Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, Curitiba, ano 17, v. 9, n. 1, p. 39-43, março, 2017.

VITOLLO, Michele; PESSOA JR, Adalberto. **Biotecnologia farmacêutica: aspectos sobre aplicação industrial**. São Paulo, Editora Blucher, 2015.