

política

BRASIL IMPORTA 95% DOS INSUMOS NECESSÁRIOS À PRODUÇÃO DE FÁRMACOS USADOS NO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CÂNCER

Dependência tecnológica

“É totalmente inaceitável em 2021, no Brasil, uma especialidade médica ficar tanto tempo paralisada. Nem sequer um dia seria tolerável. Isso nos dá uma sensação de impotência e demonstra o total desrespeito com a população que necessita de exames e tratamentos e com aqueles que dependem desse trabalho para sobrevivência. A medicina nuclear é uma especialidade que vem sendo maltratada há bastante tempo e sofreu mais um prejuízo importante neste ano”.

O desabafo é de Eduardo Rosito de Vilas, especialista em medicina nuclear, referindo-se às interrupções na produção de radiofármacos (medicamentos que emitem radiação para o combate ao câncer), pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares da Comissão Nacional de Energia Nuclear (Ipen-Cnen), ocasionadas pela falta de verbas federais para aquisição dos insumos necessários. Fato que afetou, por um período de até duas semanas, a rotina de parte dos 600 pacientes sob seus cuidados



“Há casos pontuais em que o rigoroso controle de qualidade no Ipen-Cnen não aprova algumas matérias-primas importadas. Trata-se de produtos injetáveis, e o rigor da Anvisa e a saúde dos pacientes são prioritários”

WILSON CALVO, superintendente do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares da Comissão Nacional de Energia Nuclear

no Hospital Nossa Senhora da Conceição, em Porto Alegre (RS), que pertence ao Ministério da Saúde.

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) calcula um Brasil dependente em 95% da importação da matéria-prima necessária à fabricação dos radiofármacos, sejam insumos farmacêuticos, fornecidos principalmente por China, Índia e Coreia, além de Rússia, África do Sul e Holanda, quando se trata dos radioisótopos. “Isso não é uma coisa nova. É um ‘câncer’ que o Brasil tem, escondido, que nunca se manifestou de forma agressiva; estava sob certo tratamento e não deixava o corpo do País inabilitado, mas que, com a pandemia, nos fez questionar: ‘E agora?’”, comenta Nelson Mussolini, presidente-executivo do Sindusfarma.

“Todo atraso gera risco de termos doenças mais avançadas para tratar, com mais risco de

insucesso, sem contar com o inequívoco impacto no estresse de pacientes e equipes assistenciais”, reforça Stephen Stefani, médico oncologista, especialista em Economia da Saúde e presidente da International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (Ispor), sociedade internacional dedicada a incrementar decisões relacionadas à saúde. Stefani acrescenta que a falta de regularidade e de previsibilidade na liberação de verbas alonga os trâmites burocráticos e aumenta o custo das importações.

No Nossa Senhora da Conceição, Eduardo de Vilas registrou a falta de alguns fármacos já no início de 2021: “O ECD [dicloridrato de etilenocisteína dietiléster], para realização de perfusão cerebral; depois o MAA [macroagregado de albumina humana], para cintilografia da perfusão pulmonar; e o pirofosfato, usado principalmente para pesquisa de amiloidose [acumulação nos tecidos de depósitos de proteínas mal agregadas] cardíaca. Todos têm sua importância, e a falta de apenas um é suficiente para causar um prejuízo muito grave”, diz Vilas. “O problema culminou com a falta de tecnécio-99m (radioisótopo com meia vida de seis horas de duração, usado em medicina nuclear para uma ampla variedade de testes diagnósticos), que implicou na paralisação praticamente completa dos serviços.”

ECD, MAA e pirofosfato, assim como lutécio-177 e iodo-131, estão entre os 24 produtos fabricados atualmente no Ipen-Cnen. Desse total, 21 radiofármacos, incluindo os geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ (responsáveis por 85% dos diagnósticos em medicina nuclear), possuem registro na Anvisa, por meio de uso consagrado. Juntos, eles representam mais de 50 milhões de procedimentos (entre exames de diagnóstico e tratamento) realizados na especialidade, no País.

Com mais de seis décadas de existência, o Ipen-Cnen ainda depende da importação dos radioisótopos para produzir os radiofármacos. Segundo o instituto, as interrupções de maior impacto ocorreram em três situações: na paralisação do grande produtor mundial de radioisótopos, o Reator Nuclear NRU, no Canadá, em 2009; no auge da pandemia de Covid-19, em 2020, que impossibilitou a logística de voos internacionais, principalmente envolvendo Rússia, África do Sul e Holanda; e no corte de 44,8% nos recursos destinados à Cnen e ao Ipen na Lei Orçamentária Anual 2021.

“Há casos pontuais em que o rigoroso controle de qualidade no Ipen-Cnen não aprova algumas matérias-primas importadas e, conseqüentemente, suspende o fornecimento do lote de radiofármaco

específico. Tratam-se de produtos injetáveis, e o rigor da Anvisa e a saúde dos pacientes são prioritários”, esclarece Wilson Calvo, superintendente do instituto.

HÁ SAÍDA?

Ainda segundo o Ipen, os países com maior número de diagnósticos e terapias em medicina nuclear – Estados Unidos e Argentina, por exemplo – possuem seus próprios reatores nucleares de pesquisa para produção dos radioisótopos localmente. A solução para o Brasil estaria na nacionalização da produção com o Reator Multipropósito Brasileiro (RMB), a ser instalado em Iperó (SP), que, além de garantir autossuficiência, principalmente na produção do ^{99}Mo (necessário ao gerador de tecnécio- $^{99\text{m}}$), permitiria ao País tornar-se um potencial exportador desse insumo. Atualmente, o gerador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ é produzido no Centro de Radiofarmácia do Ipen-Cnen, com ^{99}Mo importado.

Em nota divulgada à imprensa pelo superintendente do Ipen em novembro de 2021, é ressaltada uma discussão, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, que prevê a adoção de um modelo autossustentável para o instituto, que não dependa exclusivamente do Estado e que, no futuro, venha a ser praticado no RMB. Tal modelo, em que os recursos da comercialização dos itens a serem produzidos e dos futuros serviços tecnológicos prestados sejam revertidos ao próprio produtor, já foi estudado pela Fundação Getúlio Vargas, em parceria com a Cnen, o Ipen e a Amazul Tecnologias de Defesa – empresa pública que desenvolve e coopera com atividades do Programa Nuclear da Marinha (PNM) e do Programa Nuclear Brasileiro (PNB).

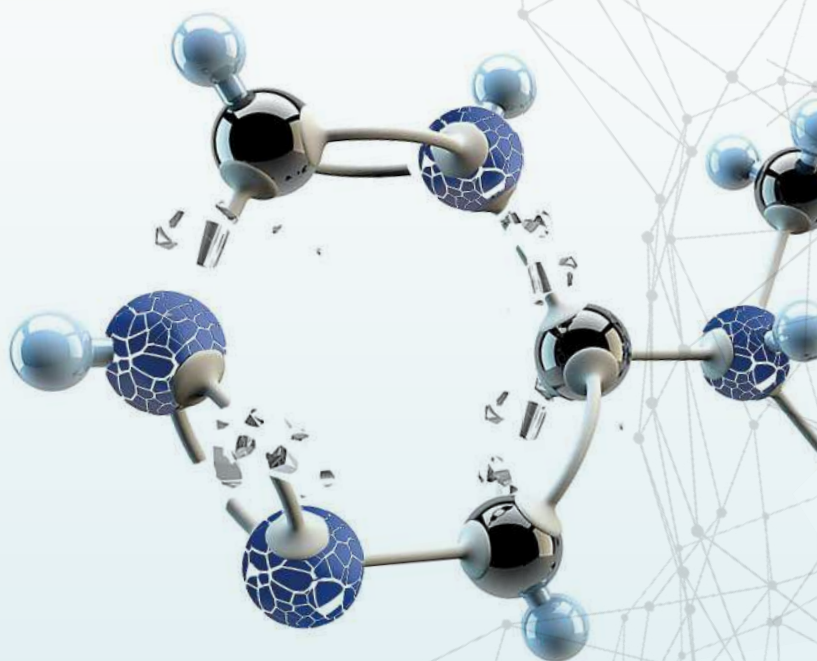
Essas medidas possibilitarão ampliar a oferta de diagnósticos e terapias a preços mais acessíveis para o Sistema Único de Saúde (SUS), ampliando o atendimento aos usuários da rede pública. “Atualmente, dos 2 milhões de procedimentos realizados por ano, somente 25% são destinados à população que depende da rede pública. Entretanto, esta proposta de ampliação encontra-se em risco, e o compromisso do Estado brasileiro com a democratização e expansão da medicina nuclear não se concretizará”, sinaliza Wilson Calvo.

O superintendente do Ipen-Cnen resalta que, no texto da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/2010, que preconiza a quebra do monopólio da União (possibilitando a importação de

“Atualmente, dos 2 milhões de procedimentos realizados por ano, somente 25% são destinados à população que depende da rede pública. Entretanto, esta proposta de ampliação encontra-se em risco, e o compromisso do Estado brasileiro com a democratização e expansão da medicina nuclear não se concretizará”

WILSON CALVO, superintendente do Ipen-Cnen

molibdênio-99 para industrialização dos geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ em território nacional, hoje papel exclusivo desempenhado pelo Ipen-Cnen), “não há garantia de investimento do Estado, imprescindível à modernização das instalações de produção do Centro de Radiofarmácia do Instituto, para obtenção das boas práticas de fabricação (BPF) e registro definitivo dos produtos junto à Anvisa, nem na construção do RMB”.





Stephen Stefani lembra que as terapias biológicas demandam estruturas complexas e caras. Segundo ele, em algum momento, se o País quer passar a ser independente e protagonista nesse processo, deve começar a investir em estrutura e pessoal. “O País deve começar com inteligência epidemiológica, para reconhecer e antecipar quais são as prioridades. Estratégias de medir desempenho e retroalimentar o sistema com informação também são fundamentos básicos”, avalia. E conclui: “Estimular pesquisa e produzir ciência de ponta devem estar em uma agenda prática e factível. Tudo isso depende da leitura clara de que gasto em saúde não é custo, mas é também investimento em estabilidade social, política e econômica”.

PASSADO E FUTURO

O presidente-executivo da Sindusfarma explica que o Brasil já foi autossuficiente e exportador de medicamentos de primeira e segunda gerações, como penicilina e benzatina, por exemplo. Mas que, na década de 1980, nosso País e grandes laboratórios internacionais deixaram de fomentar a indústria química farmacêutica, preferindo fabricar esses produtos em países com menor custo.

“Veio a pandemia e descobrimos que a globalização pode ser um problema sério. Construir uma fábrica de ingredientes farmacêuticos não é tão simples e rápido, e o custo de produção disso vai ser tão alto que vai onerar muito o sistema público de saúde. A saída é criar políticas públicas especificamente para a produção”, pondera Nelson Mussolini.

O Sindusfarma aponta como possível caminho para o fim da dependência brasileira a produção interna de moléculas mais simples, visando à construção de laboratórios públicos e o abastecimento

“Estimular pesquisa e produzir ciência de ponta devem estar em uma agenda prática e factível. Tudo isso depende da leitura clara de que gasto em saúde não é custo, mas é também investimento em estabilidade social, política e econômica”

STEPHEN STEFANI, médico oncologista, especialista em Economia da Saúde e presidente da Ispor

do SUS com produtos que não sejam mais o foco econômico da indústria privada. Dessa forma, num período de 10 a 15 anos haveria uma indústria de base mais efetiva.

“No entanto, a indústria química de base precisa de um mercado consumidor de IFAsw [Ingrediente Farmacêutico Ativo], e o Brasil é pequeno perante o mundo, representando apenas 3% desse cenário”, observa. “Mas agora nós temos alguns aliados na América Latina e na América do Norte. Eu fui procurado pela Secretaria de Estado Americano e pela Opas [Organização Pan-Americana da Saúde], recentemente. Os Estados Unidos não querem ficar dependentes da Ásia e estão com um projeto de internalizar algumas produções na América, como um pólo fornecedor para os nossos continentes”, conta Mussolini, lembrando que apenas os EUA representam 35% do consumo mundial. “Inicialmente, há necessidade de ser um acordo entre estruturas governamentais.” O Brasil, segundo ele, tem profissionais habilitados, e seria possível negociar transferências de tecnologia, se necessário. ■

