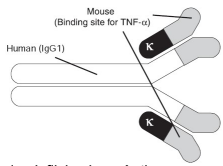


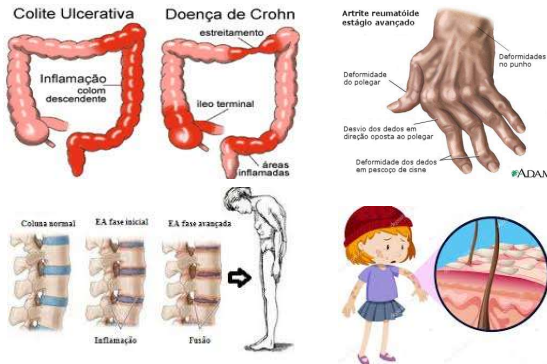
INTRODUÇÃO



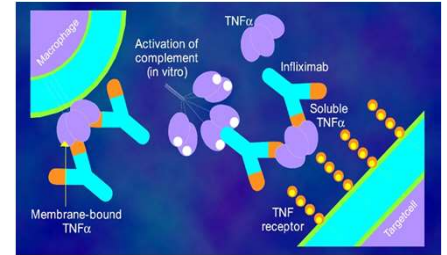
Estrutura do Infiximabe. Anticorpo monoclonal quimérico humano-camundongo que se liga ao TNF- α com alta afinidade.



Biofármaco Infiximabe distribuído por Bio-manguinhos ao Ministério da Saúde, se encontra em transferência de tecnologia para nacionalização da produção.



O biofármaco Infiximabe usado para tratar doença de Crohn, colite ou retocolite ulcerativa, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase em placa

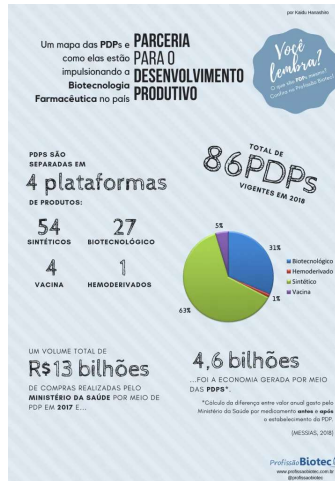


Mecanismo de ação do Infiximabe: Atua bloqueando o TNF- α , reduzindo assim a inflamação.

METODOLOGIA

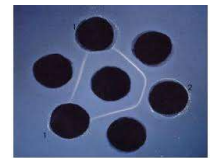
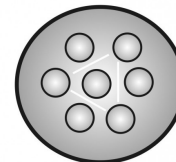


- Avaliar as condições de transporte e armazenamento dos insumos recebidos, por ocasião da amostragem.**
- Executar análises em amostras, por meio de testes físicos, químicos, biológicos e microbiológicos.**
- Revisar registros de produção, para assegurar que não foram cometidos enganos e, se o foram, que providências corretivas tenham sido tomadas.**
- Acompanhar cada processo de produção para certificar-se de que os métodos de produção preconizados estão sendo seguidos.**
- Elaborar métodos de controle de qualidade adequados à sua finalidade, bem como especificações a serem seguidas no ciclo de produção.**



As PDPs buscam internalizar a produção de fármacos/biofármacos por meio da transferência de tecnologia de empresas que já produzem e comercializam tais medicamentos a empresas nacionais e instituições públicas. De tal modo, procura-se cumprir um dos principais objetivos das PDPs: aumentar a acessibilidade de medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS), diminuindo a dependência do Brasil de importar medicamentos de alto valor agregado.

IMUNODIFUSÃO RADIAL DUPLA



O método permite a identificação do biofármaco através da determinação da classe e/ou subclasse de produtos de imunoglobulina. As amostras de IgG serão aplicadas em um gel de agarose e múltiplos anticorpos serão aplicados no mesmo gel, onde por meio de difusão estes anticorpos e amostras migram. Alguns dos anticorpos são direcionados especificamente contra a amostra, e outros anticorpos não são específicos para a amostra e atuam como controles negativos. A coloração do gel levará à formação de complexos visíveis, resultando em um padrão específico para uma determinada amostra.

CONCLUSÃO



O controle de qualidade, dentro da empresa, reporta ao departamento de produção e exerce atividades específicas inerentes à comprovação da qualidade nos insumos adquiridos ou produtos elaborados a partir dos mesmos. Além disso, participa em todos os níveis de assuntos diretamente relacionadas à qualidade final dos produtos. A vista disso, a qualificação profissional dos funcionários envolvidos exige formação técnica ou universitária específica.

O controle de qualidade de imunobiológicos visa a garantir o atendimento às exigências das indústrias farmacêuticas, garantindo a população acesso a medicamentos:

- Seguros
- Eficazes
- Baixa toxicidade
- Estáveis



Para economizar com os biofármacos e, ainda, estimular sua produção no país, o Ministério da Saúde procura acelerar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) nessa área. A produção do Infiximabe no Brasil encontra-se em etapa de transferência de tecnologia. Etapa crucial é o controle de qualidade desse biofármaco. A importância desse projeto se dá pelo fato da necessidade de implementação das metodologias analíticas no controle de qualidade de Bio-Manguinhos para tornar possível a produção no Brasil e a liberação deste medicamento para a população brasileira de forma segura, eficaz e gratuita. O método de Imunodifusão Radial Dupla é um dos métodos mais importantes para controlar a produção desse Biofármaco nas suas etapas iniciais (Insumo Farmacêutico Ativo) e finais (Produto acabado liofilizado).

Será feita a padronização e validação dessa metodologia para que possa ser implementada na rotina de análises do controle de qualidade de Bio-manguinhos, o que é fundamental para a distribuição do biofármaco Infiximabe pelo Ministério da Saúde.

Referências Bibliográficas:

- Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. Terezinha de Jesus Andreoli, Telma Mary, Antônio F. Pinto. 4ª ed. Barueri, SP. 2015.
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. <http://www.bio.fiocruz.br/>; acessado em outubro de 2020.
- <https://profissabiotec.com.br/um-mapa-de-pdps/>, acessado em outubro de 2020.
- Procedimentos do parceiro tecnológico internacional.