



**Synchronphar
Report**

BOLETIM INFORMATIVO

Julho • Agosto • Setembro

ano 2 • ed. 6



Spray nasal:

Grupo de estudos tem
diretor da Synchronphar

Estudo da Synchronphar
é premiado em congresso

Entrevista:

Eduardo Werneck Barroso,
do centro de bioequivalência
da Fiocruz

COMPROMISSO COM A INOVAÇÃO CONSTANTE

Nesta 5ª edição do Synchronphar Report, após o primeiro número com design reformulado, a empresa traz mais notícias sobre recentes reformulações em benefício de clientes e voluntários. Recentemente, foi inaugurado o link Voluntários no site www.synchronphar.com.br, onde candidatos podem preencher cadastro com mais comodidade e ainda usufruir de dicas e orientações fundamentais para o período de teste.

Em breve, também os clientes Synchronphar contarão com mais um recurso: o acompanhamento online de testes de medicamentos.

A seção Entrevista traz, neste número, um bate-papo exclusivo com o médico e Ph.D Eduardo Werneck Barroso, que também é titular e coordenador do centro de bioequivalência da Fiocruz. Werneck demonstra resultados e revela metas à frente do Sefar Serviço de Farmacocinética, além de discutir o papel da qualidade em centros de bioequivalência.

Confira também detalhes sobre o trabalho dos diretores da Synchronphar junto à equipe a avalia a condução de ensaios para comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência de spray nasal para registro de genéricos no Brasil.

Boa leitura!

EXPEDIENTE

O Synchronphar Report é uma publicação da Synchronphar Assessoria e Desenvolvimento de Projetos Clínicos S/C Ltda.

Unidade 1: Rua Eng. Dr. Cândido Gomide, 38 CEP: 13071-200 Botafogo - Campinas SP - (19) 3233-7300

Unidade 2: Rua César Bierrenbach, 24 CEP: 13015-020 - Centro Campinas SP (19) 3234-2834 www.synchronphar.com

Jornalista responsável: Aurea Regina de Sá. Textos: Lígia Gielamo Oliveira. Escritório de Comunicação Tel.: (19) 3232-0950. Fotos: Marcos Perón/Virtual Photo. Impressão: Gráfica Modelo - Tiragem: 1.000 exemplares.



Voluntários podem se cadastrar e conferir orientações no site

http://www.synchronphar.com/cadastro_voluntario.php

O site da Synchronphar conta agora com mais uma novidade: o cadastro para voluntários. O link localizado no menu principal da homepage traz os links Cadastro para Voluntários e Orientações para Voluntários.

O primeiro link leva a um formulário que o interessado deve preencher com dados pessoais (identificação, escolaridade, idade e etc.) e de saúde, informando sobre hábitos como o tabagismo, se é doador de sangue, entre outros. Ao inserir os dados de peso e altura, o IMC (Índice de Massa Corpórea) é calculado automaticamente pelo sistema. Após preencher todos os campos, o candidato a voluntário ainda pode escrever comentários com sugestões e dúvidas e enviar o cadastro completo para a Synchronphar.

Já o link de Orientações para Voluntários traz dicas de alimentação - alimentos permitidos, proibidos e de ingestão moderada -, além de orientações para coletas de exames ao voluntário que está se preparando para participar de um teste.

O cadastro para voluntários está disponível no site www.synchronphar.com informações sobre o segmento de atuação da Synchronphar. Os trabalhos dos diretores da empresa também estão publicados no endereço eletrônico que oferece uma seção tira-dúvidas sobre genéricos. Acesse o nosso site e confira o resultado: www.synchronphar.com

PUBLICAMOS

Conheça alguns trabalhos dos diretores da Synchronphar, o PhD Ney Carter do Carmo Borges e o PhD Ronilson Agnaldo Moreno.

BORGES, N.C.C, MD, Ph.D; MORENO, R.A, Ph.D, TAVEIRA, Y.D.A Taveira. Comparação farmacocinética de uma formulação genérica e uma formulação referência de Losartan, comprimido revestido de 100mg associado a Hidroclorotiazida 25mg a partir de estudo realizado com voluntários sadios. In: XIII Simpósio de Farmacologia da SOCESP, Abril 2007, São Paulo.

BORGES, N.C.C, MD, Ph.D; MORENO, R.A, Ph.D, GUERMANI, A, MAZUCHELI, J.A, MENDES, G.D. Digoxin bioequivalence study: determination in human plasma by microparticle enzyme immunoassay. In: Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, v.45, n.6, 2007.

Acesse estas e outras publicações no site: www.synchronphar.com

PESQUISA

Diretores da Synchronphar participam de grupo de pesquisa que avalia condução de estudos sobre spray nasal no Brasil



Segundo o diretor Dr. Ronilson Moreno, no aspecto farmacocinético, a Synchronphar tem condições de realizar estudos sobre spray nasal no País.

Através da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Ministério da Saúde formou um grupo técnico para avaliar a condução de ensaios para comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência de medicamentos na formas farmacêuticas de spray nasal e inalatórios, para registro de medicamentos genéricos e similares no Brasil.

Constituído por pesquisadores e cientistas brasileiros, entre eles os diretores da Synchronphar Ronilson Agnaldo Moreno, Ph.D e Ney Carter do Carmo Borges, Ph.D o Grupo de Trabalho Spray Nasal foi subdividido em três equipes: Subgrupo Farmacocinética, Subgrupo Pesquisa Clínica e Subgrupo Equivalência Farmacêutica. O Subgrupo de Pesquisa Clínica conta com a coordenação dos diretores Dr. Ronilson e Dr. Ney e o Subgrupo de Farmacocinética conta também com a participação do diretor Dr. Ney Carter.

Entre os dias 18 e 24 de abril, os representantes de cada subgrupo de Pesquisas Clínicas estiveram nos Estados Unidos em visita à Novum, na cidade de Pittsburgh e à PPD, em Madison, centros que realizam estudos clínicos e analíticos respectivamente em spray nasal. "Com o acompanhamento dos estudos nestes centros avaliamos a possibilidade de realizar os mesmos estudos farmacocinéticos no Brasil", explica o coordenador Dr. Ronilson. "Sempre somos muito bem recebidos nestes

centros. A Novum apresenta excelente aptidão para estudos e o PPD é um dos melhores do mundo na etapa analítica. Estou certo de que no Brasil há centros analíticos com as mesmas características para realizar estudos em spray nasal", conclui.

Dr. Ronilson comentou também sobre a experiência da Synchronphar em relação aos exemplos internacionais de pesquisa vivenciados durante a visita. "Particularmente, no aspecto farmacocinético, vejo que a Synchronphar pode realizar tais estudos seguindo os mesmos padrões", avalia.

Até outubro, a equipe irá apresentar um conjunto de diretrizes que devem nortear os centros de pesquisa brasileiros. O guia, que está sendo redigido sob supervisão da ANVISA, junto ao Ministério da Saúde e tem o apoio da OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde.

Benefícios para a sociedade

O coordenador do subgrupo destaca o uso que milhões de brasileiros fazem do spray nasal diariamente, e os benefícios que a pesquisa nacional pode trazer para o país. "Este medicamento precisa ter um padrão de qualidade acentuado, e para sua produção na forma genérica, é necessário que haja compatibilidade", explicou. O genérico, além de apresentar as mesmas características do medicamento de referência, traz benefícios também pelo valor acessível à maioria da população.

INOVAÇÃO

Clientes podem acompanhar estudos ONLINE

Em breve os clientes Synchronphar poderão acompanhar o andamento dos medicamentos em teste por meio do site www.synchronphar.com.

O software detalhará informações da pesquisa clínica mediante login e senha que serão disponibilizados em breve pela Synchronphar a cada cliente para acesso online.

Os clientes que se beneficiarão do acompanhamento de testes de medicamentos são: Merck, Eurofarma, SEFAR/FIOCRUZ, LEF (Portugal), Incremента, Cristália, Meizler, Novartis, Schering-Plough, Biosintética, Mantecorp, Prati, Donaduzzi, Teuto Brasileiro, Hipolabor, PHC, Genoma, Abbott, Zodiac, Multilab, Baldacci, EMS, Aventis, Aché e Medley.



Eduardo Werneck Barroso

O pesquisador titular e coordenador do centro de bioequivalência da Fiocruz avalia o progresso do Sefar em direção à excelência e debate novos modelos de gestão para otimizar o processo do registro de medicamentos

Como a Fiocruz avalia seu papel na Bioequivalência nos cenários nacional e internacional?

Com uma estrutura diversificada, a Fiocruz é constituída por 15 unidades técnico-científicas entre institutos de pesquisa, centros de informação e formação, hospitais, indústrias farmacêutica e de imunobiológicos e o INCQS, principal órgão nacional para o controle de qualidade de insumos e serviços em saúde no Brasil. Outras cinco unidades situam-se nas cidades do Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Salvador, Recife e Manaus.

A Fiocruz movimenta sua completa estrutura com base em programas institucionais, permanentemente discutidos e aperfeiçoados por suas instâncias de decisão e atualizados segundo as políticas públicas de saúde e C&T.

Qual a meta do Sefar (Serviço de Farmacocinética) do Instituto de Pesquisa Evandro Chagas para os próximos anos?

O Sefar Serviço de Farmacocinética, é um laboratório do Instituto de Pesquisa Evandro Chagas (IPEC) da Fiocruz. Temos como meta a adequação de nossa capacidade analítica para responder a boa parcela da demanda vinda de estudos de bioequivalência de indústrias públicas e privadas. Para tanto, pretendemos continuar a busca de investimentos na implementação de infra-estrutura e treinamento de recursos humanos de nível técnico-científico. Prevemos dobrar nossa capacidade operacional em dois anos.

Estamos buscando montar alianças ou parcerias estratégicas com indústrias e centros de BD/BE nacionais que pretendam investir em inovação. Nosso objetivo é ser referência internacional em cinco anos.

Qual o diferencial do Sefar em relação aos demais centros de Bioequivalência?

Cada centro de bioequivalência credenciado pela ANVISA tem suas características individuais e portanto suas vantagens próprias. O Sefar pretende alcançar a excelência e ser reconhecido pela competência no desenvolvimento de métodos para quantificar moléculas complexas ou associações medicamentosas tecnicamente difíceis, em níveis cada vez mais baixos. Para tanto, utiliza técnicas avançadas, introduzindo, adaptando ou criando in house novas metodologias de otimização analítica. Isto inclui hormônios esteroidais e não esteroidais, spray nasal e outros.

Como órgão do Ministério da Saúde, temos compromissos institucionais inseridos nas políticas de governo, dentre os quais está apoiar indústrias públicas e pequenas empresas nacionais. No âmbito

de estudos BD/BE, a Fiocruz trabalha em parceria com a ANVISA na intenção de estabelecer modelos de gestão e operação, principalmente através da tecnologia de informação, com vistas a diminuir os gastos com inspeções, aumentar a confiabilidade e transparência dos resultados, bem como reduzir o tempo de análise de relatórios de estudos e, portanto, agilizar o processo de registro de medicamentos para nossos clientes. Neste sentido, estaremos disponibilizando no início do mês próximo para clientes internos e externos, através do site da Fiocruz, a possibilidade de acompanhar os estudos on line, inclusive com acesso aos cromatogramas recém-gerados.

Mais ainda, a nossa atuação junto a indústrias públicas nos leva a participar ativamente do desenvolvimento farmacotécnico, com o objetivo de minimizar resultados negativos. Disto resulta um diferencial também para a pequena indústria privada, na medida em que acertamos, geralmente em contrato, um apoio de consultoria antes da realização dos estudos clínicos, analisando e discutindo dados da equivalência farmacêutica dos lotes testados e possíveis implicações negativas no resultado de bioequivalência. Assim, é comum o Sefar assumir, em contrato, a gerência de estudos de equivalência farmacêutica a serem realizados em centros de equivalência parceiros.

Como o senhor avalia a evolução do Sefar desde sua criação, especialmente no que diz respeito à qualidade?

Avançamos muito. Sabemos, entretanto, que o caminho rumo a nossas metas é longo e trabalhoso. O Laboratório Sefar nasceu da articulação de ações para realização de pesquisa em Desenvolvimento Farmacêutico em Tuberculose e HIV/AIDS, em parceria com várias instituições, principalmente a UFRJ, culminando na aprovação de dois grandes projetos vinculados ao tema, o Programa de Núcleo de Excelência da FINEP (PRONEX) e PADCT envolvendo um total de US\$ 1,2 milhão. Até hoje as principais linhas de pesquisa do Sefar envolvem a tuberculose e HIV.

Na realidade começamos a operar literalmente do zero, há cerca de quatro anos. Os primeiros estudos com fins de registro somente foram realizados a partir do final de 2005. No início tivemos inúmeras dificuldades operacionais, principalmente no tratamento dos dados. Felizmente, adotamos medidas práticas, investimos no treinamento de pessoal, na aquisição de softwares e no desenvolvimento de

sistemas que nos permitiram superar os problemas definitivamente.

Os resultados, em menos de dois anos, têm sido animadores. Por outro lado, tendo em vista o potencial da Fiocruz, o SEFAR está ainda engatinhando. Finalizamos cerca de 40 estudos até hoje. Foram desenvolvidas e finalizadas cinco teses de mestrado e uma de doutorado. Apresentamos cerca de vinte trabalhos em eventos científicos e publicamos cinco artigos científicos em revistas internacionais indexadas. Outros cinco artigos estão em fase de submissão.

Qual é a capacitação técnica do grupo que forma o Sefar?

O grupo compreende cerca de 46 pessoas entre farmacêuticos, pesquisadores, químicos, médicos, biomédicos, estatística e pessoal administrativo, todos chefiados pelo Dr. Milton Ferreira Filho. A equipe analítica é comandada pela Dra. Marlice Aparecida Sípoli Marques, PhD, pesquisadora do Sefar e professora adjunta do Instituto de Química da UFRJ. A equipe da qualidade tem cinco integrantes e é chefiada pela Dra.

Olívia Woyammes, PhD, especialista em ISO IEC 17025. Contamos ainda com equipes administrativa com cinco pessoas e de tecnologia da informação com mais cinco pessoas além de um gerente de projetos.

Como o senhor vê a realização de estudos analíticos pelo método multifármaco? Quais são suas vantagens e principais dificuldades?

Na realidade não é bem um método. Trata-se de uma abordagem científica distinta, estruturada em conceitos de química analítica e baseada nos avanços tecnológicos dos equipamentos disponíveis, cuja tendência pode-se observar em artigos científicos nos últimos anos.

Como vantagens, podemos citar: o menor tempo para validação de métodos e para a realização da análise das amostras nos estudos com associação de fármacos, e uma maior confiabilidade nos resultados devido a monitoração simultânea de vários íons, o que assegura a seletividade, incluindo em relação a metabólitos, bem como uma melhor resolução cromatográfica.

A grande dificuldade é que este conhecimento não pode ser extraído diretamente da literatura nem tão pouco simplesmente ser reproduzido de outros laboratórios, na medida em que necessita da expertise envolvendo áreas distintas.

“Nosso objetivo é ser referência internacional em cinco anos.”



Comparação farmacocinética de uma formulação genérica e uma formulação referência de Losartan, comprimido revestido de 100mg, associado a Hidroclorotiazida 25mg, a partir de estudo realizado com voluntários sadios

Objetivo: Este estudo foi desenvolvido com o objetivo de avaliar a farmacocinética de uma formulação teste e uma formulação referência de Losartan comprimido revestido de 100mg associado a Hidroclorotiazida 25 mg. Vinte e oito voluntários sadios de ambos os sexos participaram do estudo após comprovação da higidez por meio de avaliações clínicas e laboratoriais.

Materiais e métodos: O estudo teve desenho aberto, randomizado e cruzado com dois períodos de confinamento e intervalo de sete dias entre as internações. Amostras plasmáticas para determinação dos fármacos foram obtidas em intervalos de até 48h após a administração das formulações em dose única. Para a quantificação combinou-se cromatografia líquida de alta eficiência e espectrometria de massa.

Resultados: Para o Losartan a média geométrica da razão entre teste e referência para C_{max} foi de 100,42%, com o intervalo de 90% de confiança (83,00% 121,50%) e coeficiente de variação intra-individual de 43,69%. A média geométrica da razão entre teste e referência da ASC_{0-ult h.} é de 108,59%, com o intervalo de 90% de confiança (98,27% 119,98%) e coeficiente de variação intra-individual de 22,13%. O intervalo não paramétrico de 90% de confiança da diferença entre teste e referência do T_{max} é de (-0,53;0,17).

Para a Hidroclorotiazida, a média geométrica da razão entre teste e referência do C_{max} é de 92,72%, com o intervalo de 90% de confiança (82,41% 104,32%) e coeficiente de variação intra-individual de 26,28%. A média geométrica da razão

entre teste e referência da ASC_{0-ult h.} é de 98,74%, com o intervalo de 90% de confiança (91,21% 106,90%) e coeficiente de variação intra-individual de 17,54%. O intervalo não paramétrico de 90% de confiança da diferença entre teste e referência do é de (-0,15;0,57).

Conclusão: Estando os resultados deste estudo em acordo com as especificações exigidas pelo FDA e ANVISA, pode-se concluir que as formulações teste e referência são bioequivalentes.

N.Carter do Carmo Borges ^{1,2,3}, R.A.Moreno ^{1,2,3} e Y.D.Taveira ¹.

¹Synchrophar Pesquisas Clínicas, Campinas, Brasil, ²Departamento de Farmacologia, ³Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

Estudo premiado no XIII Simpósio de Farmacologia da SOCESP (Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo) em abril de 2007. Mazucheli¹, G. Duarte Mendes² and R.A. Moreno^{1,2,3}

¹Synchrophar Pesquisas Clínicas, Campinas, Brasil, ²Department of Pharmacology, and ³Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas, Campinas, Brazil. Paper publicado no International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics. Vol.45/2007 (InPress).

Digoxin bioequivalence trial: qualification in human plasma by microparticle enzyme immunoassay

Objective: To assess the bioequivalence of two digoxin tablet formulations (Digoxin[®] 0.25mg tablet from Pharlab Ind. Ltd., Brazil as test formulation and Digoxin[®] 0.25mg tablet from Laboratório Glaxo SmithKline, Brazil as reference formulation) by a bioanalytical method for digoxin quantification using Abbott AxSYM[®] Digoxin II with fluorescence detection.

Method: Thirty healthy volunteers (both sexes) received a single oral dose of digoxin in an open, randomized, two-period crossover study with a seven half-life washout interval at least (21 days). Plasma samples were obtained over a 288 h interval after each oral administration of digoxin. The present method utilizes micro enzyme particle immunoassay technology, in which the digoxin in the sample binds to anti-digoxin-coated microparticles and after separation, digoxin-alkaline phosphatase conjugate binds to the available sites remaining. Digoxin concentrations are calculated from the fluorescent products generated as a result of substrate (4-methylumbelliferyl) passage through the matrix cell.

Results: The method was shown to be specific and sensitive with good accuracy and precision. The geometric mean and 90% confidence intervals (CI) for the Digoxin / Digoxin[®] ratio were 103.42% (92.61-115.50%) for AUC₀₋₂₈₈, 108.44% (88.43-132.98%) for AUC_{0-inf}, and 94.00% (85.19-103.72%) for C_{max}. There were no relevant clinical alterations in any of the biochemical parameters and ECG after drug administration (p > 0.05).

Conclusion: Because the 90% CI for the above-mentioned parameters were all within the 80-125% interval proposed by the US FDA, the two formulations were considered bioequivalent in terms of rate and extent of absorption.

N.Carter do Carmo Borges ^{1,2,3}, R.A.Moreno ^{1,2,3} e A.Guermani ¹.

¹Synchrophar Pesquisas Clínicas, Campinas, Brasil, ²Departamento de Farmacologia, ³Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

Bioequivalência comparativa de duas formulações de anlodipino em voluntários sadios após a administração de uma única dose

Objetivo: Este estudo teve como objetivo a avaliação da biodisponibilidade relativa de dois produtos contendo o fármaco Anlodipino. O produto teste utilizado foi Besilato de Anlodipino comprimido 10 mg da indústria Arrow farmacêutica S.A. e o produto referência foi Norvasc comprimido, de 10 mg da indústria Pfizer Ltda, em 26 voluntários sadios de ambos os sexos.

Materiais e métodos: O estudo foi aberto, cruzado e randomizado com dois períodos e intervalo de 21 dias entre as doses administradas. Amostras de plasma foram obtidas em um intervalo de 144 horas. As concentrações de anlodipino foram analisadas por cromatografia em fase líquida de alta eficiência, acoplada a espectrometria de massa (LC-MS-MS) com ionização positiva. Das curvas de concentração de anlodipino no plasma vs. tempo foram obtidos os seguintes parâmetros farmacocinéticos: ASC(0-144), ASC_{0-inf} e C_{max}.

Resultados: A razão entre as médias geométricas do C_{max}, ASC(0-144), ASC(0-inf) da formulação de anlodipino comprimido 10 mg foram respectivamente de

100,55%, 103,86%, 103,61% da formulação Norvasc comprimido 10mg. Os intervalos de confiança de 90% foram, respectivamente, de 95,98 a 105,33%, 99,56 a 108,35%, 98,87 a 108,57%.

Conclusão: Considerando que os intervalos de confiança de 90% para as razões entre as médias geométricas de C_{max}, ASC(0-t), ASC(0-inf), relativos à formulação de Anlodipino comprimido 10 mg estão dentro dos intervalos de 80 a 125% da média geométrica da formulação referência, intervalo proposto pelo the Food and Drug Administration, conclui-se que a formulação de Besilato de Anlodipino comprimido 10 mg (Arrow Farmacêutica S.A) é bioequivalente à formulação Norvasc comprimido 10 mg (Pfizer Ltda) quanto à taxa de absorção.

N.Carter do Carmo Borges ^{1,2,3}, e R.A. Moreno ^{1,2,3}

¹Synchrophar Pesquisas Clínicas, Campinas, Brasil, ²Departamento de Farmacologia, ³Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

ESTUDOS EM ANDAMENTO

Estudo de bioequivalência entre duas formulações de Anastrozol em voluntárias sadias do sexo feminino em período pós-menopausa. Anastrozol comprimido revestido de 1mg Teste e Arimidex® - comprimido revestido de 1mg Referência.

Objetivos do estudo: Caracterização da taxa e extensão de biodisponibilidade de Teste e Referência após a administração de uma dose oral única em condições de jejum. Avaliação de bioequivalência de Teste vs. Referência após administração de uma dose única, determinada por AUC_{0-24} e C_{max} .

Plano de estudo: Aberto, monocêntrico, balanceado, aleatorizado de modelo cruzado em dois períodos, com administração de doses únicas em condições de jejum e com fase de suspensão do tratamento ("wash-out") de 21 dias.

População e características gerais: Voluntárias saudáveis do sexo feminino em período pós-menopausa. Bom estado de saúde (ausência de desvios clinicamente significativos em relação a resultados normais clínicos e de exames laboratoriais).

Produto teste, dosagem e via de administração: Anastrozol comprimido revestido de 1mg. Administração Oral.

Produto referência, dosagem e via de administração: Arimidex® - Anastrozol, comprimido revestido de 1mg - Administração Oral.

Duração do tratamento: 2 administrações individuais separadas por um período de wash out de 21 dias entre as administrações (= 7 meias vidas). Prazo para a finalização do estudo: Até 6 meses.

Metodologia analítica: LC / MS / MS

Plano para análise dos dados

Parâmetros farmacocinéticos: Apresentação de gráficos e tabelas; estatística descritiva (média aritmética e geométrica, CV, mediana, min., máx, SD); ANOVA; análise paramétrica; pontos estimados e intervalos de confiança de 90 % para AUC_{0-24} , AUC_{0-12} e C_{max} .

Eventos Adversos: Serão relacionados e avaliados descritivamente, no que diz respeito à intensidade, relação com a droga, resultado, ação tomada e seriedade.

Data de início do estudo: Julho de 2006. 125% para AUC_{0-12} limite superior de 125% da faixa de aceitação de 80 a 125 % não é excedida pelo C_{max} .

Eventos Adversos: Serão relacionados e avaliados descritivamente, no que diz respeito à intensidade, relação com a droga, resultado, ação tomada e seriedade.

Data de início do estudo: Dezembro 2006

Prêmios

European Society of Cardiology premia Dr. Ney Carter com título de Fellow

Diploma será formalmente entregue em congresso da ESC em Viena, no mês de setembro

O diretor da Synchronphar, Dr. Ney Carter do Carmo Borges recebeu, no dia 4 de junho, o título de Fellow da European Society of Cardiology (ESC). A entrega formal do diploma será realizada na cerimônia de abertura do ESC Congress 2007, em Viena.

Títulos

Desde o início de 2007, Dr. Ney do Carmo Borges foi premiado três vezes: no dia 26 de março, recebeu o título de Fellow do American College of Cardiology em New Orleans, EUA. Em 19 de abril, menos de um mês após o primeiro prêmio, o diretor da Synchronphar esteve novamente nos EUA, desta vez em San Diego, para receber o título de Fellow do American College of Physicians.



Dr. Ney Carter durante cerimônia de recebimento do título de Fellow do American College of Physicians, em San Diego.

Diretores da Synchronphar recebem Prêmio de Incentivo à Pesquisa do Departamento de Farmacologia

O 6º Prêmio de Incentivo à Pesquisa foi anunciado ao fim do XIII Simpósio de Farmacologia da SOCESP (Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo) que aconteceu na cidade de São Paulo nos dias 29 e 30 de abril. No segundo dia do evento, os diretores da Synchronphar Ney Carter do Carmo Borges, PhD. e Ronilson Agnaldo Moreno, PhD, junto a pesquisadora Yara Del Antonio Taveira apresentaram o estudo "Comparação

farmacocinética de uma formulação genérica e uma formulação referência de Losartan, comprimido revestido de 100mg associado a Hidroclorotiazida 25mg a partir de estudo realizado com voluntários sadios".

Além da apresentação de estudos, o simpósio contou com conferências, mesas redondas e atividades conjuntas entre departamentos.

MERCADO

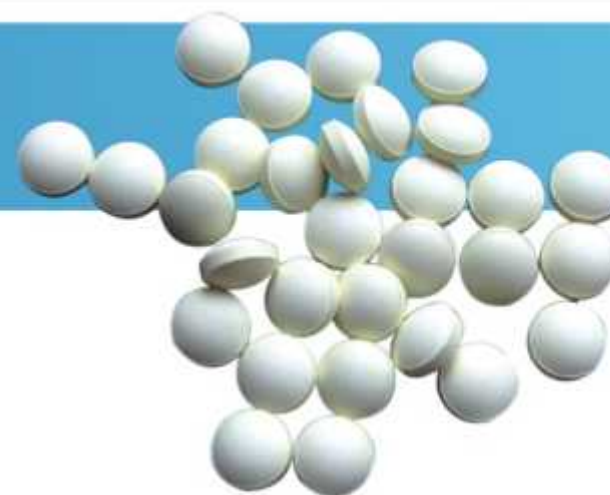


Venda de genéricos no Brasil sobe 23% no 1º trimestre

Mundialmente, vendas cresceram 41% em relação a 2006

O IMS Health, auditor do mercado farmacêutico no Brasil e no mundo, publicou os resultados da expansão das vendas de medicamentos genéricos no primeiro trimestre do ano. Em nível mundial, as vendas somaram US\$ 301,3 milhões, o que representa uma alta de 41% se comparada à cifra de US\$ 213,7 milhões obtida no mesmo período de 2006.

No Brasil, 51,4 milhões de unidades de genéricos foram comercializadas contra 41,7 milhões do primeiro trimestre do ano passado, gerando crescimento interno de 23,4% nas vendas.



Segundo a IMS Health, o "market share" dos genéricos em unidades encerrou o trimestre em 14,6%, com alta de 2,3 pontos percentuais.

Com o crescimento total do mercado farmacêutico em 4,3%, de janeiro a março de 2007, a participação dos genéricos saltou de 9,6% para 11,7%. Os resultados referentes ao segundo trimestre devem ser divulgados em julho.

Anticoncepcionais genéricos podem reduzir preços em até 35%

De acordo com a Anvisa, já estão cadastrados 13 medicamentos de referência

Na primeira semana de junho entrou em vigor a resolução da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que regulamenta a fabricação de anticoncepcionais genéricos. Desde então, os laboratórios podem solicitar o registro deste tipo de medicamento. Ao receber a solicitação, o órgão regulatório tem um prazo de 90 dias para manifestar-se acerca do processo.

Com a resolução da Anvisa, publicada primeiramente em março, também já podem ser requeridos pedidos de registro para a produção de genéricos utilizados em terapias de reposição hormonal (hormônios endógenos de uso oral).

Até a Anvisa publicar a referida resolução, o genérico deste

segmento não era permitido no Brasil por conta do não estabelecimento de uma metodologia de dosagem, divergência já superada. Com a fabricação de anticoncepcionais genéricos, os benefícios são evidentes para a consumidora: a economia na compra pode chegar até 35%.

Segundo informações da Pesquisa Nacional sobre Demografia e Saúde (PNDS), a pílula é o segundo método contraceptivo mais utilizado no País, após a laqueadura. Atualmente, há 13 anticoncepcionais orais na relação de medicamentos de referência para a fabricação de genéricos, segundo a Anvisa.

Agenda

47th Annual Land O' Lakes Conference on Pharmaceutical Analysis

Data: 30 de julho a 3 de agosto, 2007

Local: Merrimac, Wisconsin

www.ppd.com/events_speakers/events.htm

ISPOR 1st Latin America Conference

Data: 9, 10 e 11 de setembro, 2007

Local: Hilton Cartagena Hotel & Convention Center, Cartagena, Colombia

www.ispor.org/

The Center of Business Intelligence (CBI) 10th Registries and Post Approval Studies Congress

Data: 26 a 28 de setembro, 2007

Local: Philadelphia, Pennsylvania

www.ppd.com/events_speakers/events.htm

ISPOR 10th Annual European Congress

Data: 20 a 23 de outubro, 2007

Local: RDS Irish International Convention & Exhibition Centre, Dublin, Ireland

<http://www.ispor.org/>