

Introdução: A pré-eclâmpsia (PE) é uma síndrome gestacional multifatorial, caracterizada por hipertensão, disfunção endotelial e inflamação sistêmica, marcada por desequilíbrio entre os níveis plasmáticos de citocinas pró e anti-inflamatórias, que desempenham um papel central em sua patogênese e nas consequências a curto, médio e longo prazos. Além disso, tem sido relatado que alguns índices inflamatórios sistêmicos, derivados do Hemograma, podem ser determinantes da mortalidade e possuem um efetivo valor prognóstico em pacientes adultos. Tais índices já foram relacionados com níveis de outros marcadores inflamatórios, como as citocinas, em diferentes estudos e doenças. **Objetivos:** Os objetivos do presente estudo foram: avaliar os níveis da interleucina 4 (IL-4), interleucina 6 (IL-6), interleucina 10 (IL-10), do fator de transformação do crescimento beta (TGF- β) e fator de necrose tumoral (TNF) em mulheres com e sem histórico de PE; investigar a associação dos índices Razão Neutrófilo-Linfócito (RNL), Razão Neutrófilo-Linfócito derivada (dRNL), Razão Monócito-Linfócito (RML), Razão Plaqueta-Linfócito (RPL), Índice de Inflamação Imunológica Sistêmica (SII) e Índice de Resposta Inflamatória Sistêmica (SIRI) com os níveis das citocinas avaliadas. **Material e métodos:** O projeto PERLA-BRASIL (Estudo de Coorte Brasileira da Pré-eclâmpsia: riscos latentes após a gravidez) é um estudo de coorte retrospectivo que avalia, desde 2021, mulheres com histórico de PE. No presente trabalho foram incluídas 205 mulheres, sendo 103 com histórico de PE (grupo MP) e 102 com histórico de gravidezes normotensas (grupo MN). Os Hemogramas e o cálculo dos índices derivados foram realizados no Laboratório de Hematologia da Faculdade de Farmácia da UFMG. Para a avaliação das citocinas, as medidas foram realizadas em 80 mulheres participantes do estudo, sendo $n=40$ no grupo MP e $n=40$ no grupo MN. Os níveis de citocinas foram mensurados por ELISA. O teste de Mann-Whitney foi utilizado para confrontar as medianas obtidas entre os grupos. As análises de correlação foram feitas pelo teste de Spearman, com expressão dos coeficientes de correlação (r). O valor de $p < 0,05$ foi considerado significativo. **Resultados:** Os níveis plasmáticos de IL-4 foram significativamente elevados no grupo de mulheres sem histórico de PE, gestação normotensa (MN). Em contrapartida, os níveis plasmáticos de IL-6, TGF- β e da IL-10 foram significativamente maiores no grupo MP em relação ao grupo MN. Para o fator de necrose tumoral (TNF) não foram encontradas diferenças significativas. Após os cálculos dos índices derivados do Hemograma, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos MP e MN. Os resultados mostraram uma correlação positiva entre a concentração de IL-6 e a RPL ($r = 0,3401$; $p = 0,0318$) e entre os níveis de TGF- β e a RML ($r = 0,3212$; $p = 0,0492$). **Discussão e conclusão:** A associação encontrada entre os níveis plasmáticos de citocinas e os índices derivados do Hemograma em mulheres com histórico de PE apontou para um estado persistente de inflamação crônica, que pode contribuir para disfunções endoteliais e metabólicas a médio e longo prazos, em comparação às mulheres sem histórico de PE. Os biomarcadores inflamatórios, como as citocinas IL-6, TGF- β e IL-10 e os índices derivados do Hemograma, RML e RPL, demonstraram potencial promissor como ferramentas complementares na estratificação de risco em mulheres que tiveram PE.

Referências:

López-Escobar et al., 2021; Yetişir et al., 2024.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105256>

ID – 2473

ESTRATÉGIAS DA CADEIA DE SUPRIMENTO PARA A SOBERANIA DO COMPLEXO DA SAÚDE

AD Leão, RN Ribeiro, MPR Lima,
GA Nascimento

*Empresa Brasileira de Hemoderivados e
Biotecnologia, Recife, PE, Brasil*

Introdução: Durante a pandemia do Covid-19, a redução da oferta de insumos farmacêuticos (IF) ocorreu em todo o mundo, impactando na capacidade de fabricação de medicamentos e produtos para a saúde. A potencial falta destes produtos contribuiu para uma grande crise de saúde pública, demonstrando a necessidade de as empresas fortalecerem suas cadeias de suprimentos (CS), preparando-se para eventos que demandem maior agilidade e flexibilidade nas cadeias de produção. No entanto, para além da escassez de oferta, a pandemia expôs as vulnerabilidades da CS nacional, e consequentemente do sistema de saúde brasileiro devido a inexistência de um parque produtivo estruturado, capaz de abastecê-lo. Este processo resultou em custos e orçamento extra para o governo devido a necessidade de fornecer medicamentos à população, através do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) mostra-se como caminho para reduzir a dependência de importações de IF, fortalecer a CS farmacêutica nacional e atender às demandas do SUS de forma mais racional. **Objetivos:** Analisar os recentes desafios da CS farmacêutica e oportunidades de fortalecimento através do CEIS. **Material e métodos:** Análise descritiva do modelo de produção de insumos atual e capacidade de melhoria no Brasil através do CEIS. **Discussão e conclusão:** Com o aumento dos custos de produção, particularmente na Europa, algumas empresas do segmento de fármacos terceirizaram a produção para áreas onde o custo de fabricação é menor, como Índia e China. Fatores como regulamentação ambiental mais frouxa, menores salários e leis trabalhistas tornaram difícil a competição com os países asiáticos, e o Brasil, assim como outros países, desenvolveu forte dependência de IF externos e não investiu em um parque farmoquímico nacional. Neste contexto, para que o Brasil desenvolva sua produção industrial as políticas públicas devem buscar o fortalecimento do CEIS, pois através dele os setores industriais relacionam-se com os serviços de saúde de forma articulada com o estado, o qual fomenta políticas que viabilizam o desenvolvimento da indústria e da cadeia produtiva. No caso de indústrias estratégicas, como a Hemobrás, o mapeamento dos seus principais insumos e a criação do cadastro nacional de IF possibilitaria a priorização dos IF mais críticos, tanto aqueles que compõe os medicamentos, quanto os insumos utilizados nas etapas produtivas (fracionamento industrial, estabilização e cultivo celular). Em relação as formas de fomento, programas como o de Parcerias

para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Inovação e Desenvolvimento Local (PDIL) fortalecem a ampliação da capacidade produtiva através de parcerias com institutos de pesquisa para o atendimento de encomendas tecnológicas, como medicamentos. Estas demandas impulsionam o crescimento de indústrias de base, como indústria química e de equipamentos para atender a cadeia produtiva criada. Além disso, para viabilizar o CEIS, instituições como o BNDES e Finep atuam como agentes responsáveis por operacionalizar linhas de crédito, incentivos fiscais e programas de inovação necessários para incentivar as indústrias executoras e possibilitar um desenvolvimento viável. Desta forma, é possível utilizar-se das bases dos CEIS para articular uma reorganização do setor produtivo farmacêutico buscando criar um ambiente voltado para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Referências:

Gadelha CAG. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>, 2003.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105257>

ID – 2502

IMUNOGLOBULINA HUMANA- ANÁLISE DO PRODUTO PÓS-MERCADO

JLS Possas, MM Silva, RS Cunha, RM Passo, AA Obraczka, SAN Oliveira, AA Paula, YR Ribeiro, AS Ribeiro, HCBG Borges

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: A imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa é uma preparação estéril, líquida ou liofilizada, apirrogênica, contendo imunoglobulinas, principalmente a imunoglobulina G (IgG) e outras proteínas de indivíduos normais. A imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa é obtida a partir de plasma humano coletado de doadores sãos e altruístas, com qualidade e segurança previsto na Farmacopeia Brasileira, edição vigente. Durante o processo produtivo são realizadas etapas de inativação e/ou remoção viral, como: tratamento com solvente/detergente, aquecimento, nanofiltração, pH baixo ou outro método validado destinado a esta etapa de produção, a fim de conferir segurança, contra a possível transmissão de agentes infecciosos, pelo produto. A Imunoglobulina Humana Intravenosa é utilizada na reposição em Doenças de imunodeficiência primária (IDP) como: agamaglobulinemia, entre outras patologias e como Imunomodulação: Púrpura trombocitopênica imune; Síndrome de Guillain-Barré; Doença de Kawasaki; Transplante alogênico de medula óssea, entre outras patologias. O Brasil, até o momento, ainda não produz este medicamento, portanto, sendo 100% importado. Conforme estabelecido nos artigos 3º e 4º na Resolução RDC nº 900 de 06.09.2024 que dispõe sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação é de responsabilidade do INCQS a liberação de

lotes de hemoderivados, como parte do procedimento de importação realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações posteriores, bem como realizar as avaliações e emitir os documentos relacionados à liberação de lotes de hemoderivados com objetivo de consumo no país ou exportação. **Objetivos:** Analisar sistematicamente a qualidade da Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa, no ano de 2024, em cumprimento a legislação vigente, ação pós-mercado de Vigilância Sanitária. **Material e métodos:** Em 2024 foi recebido para análise, 209 lotes Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa analisados segundo os testes preconizados na Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, como: Análise documental; Inspeção visual; Termoestabilidade; Determinação de Hemaglutininas A e B; Testes Químicos; Análise documental, entre outros. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 1.144 lotes de hemoderivados, 18,2%, 208 lotes corresponderam a Imunoglobulina Humana e 81,8%, 936 lotes aos demais hemoderivados. Foram representados por 13 requerentes de análise: 69,2%, 09 importados pelos detentores do registro, 30,8%, 04 importados pelo Ministério da Saúde e afins. Os fabricantes dos 208 lotes do produto estão em 03 continentes: 10,0%, 01 fabricante na Ásia; 20,0%, 02 na América e 70%, 07 na Europa, assim distribuídos: 0,5%, 01 lote proveniente da Alemanha; 21,6%, 45 lotes da Áustria; 5,8%, 12 lotes da Bélgica; 2,4%, 05 lotes da China; 20,7%, 43 lotes da Coreia do Sul; 18,7%, 39 lotes da Espanha; 0,5%, 01 lote da Holanda; 1,0%, 02 lotes da América do Sul; 15,9%, 33 lotes da Ucrânia; 11,0%, 23 lotes do USA. A análise laboratorial revelou os resultados: 99,0%, 206 lotes do produto com resultados satisfatórios e 1,0%, 02 lotes do produto insatisfatórios, que não foram distribuídos no mercado nacional. **Discussão e conclusão:** Os resultados ressaltam a relevância do monitoramento contínuo da qualidade da Imunoglobulina Humana Intravenosa, lote a lote, como instrumento imprescindível da Vigilância Sanitária.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105258>

ID - 2732

JUDICIALIZAÇÃO NA ONCO-HEMATOLOGIA: QUEM SÃO ESSES PACIENTES E QUAIS MEDICAMENTOS ELES BUSCAM

VC Santos, MVCR Gonçalves, SR Simões, LE Araújo, PDS Gramacho

Santa Casa de Misericórdia da Bahia, Hospital Santa Izabel, Salvador, BA, Brasil

Introdução: O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza medicamentos e tratamentos a partir de políticas públicas estruturadas, definidas por patologia. No entanto, existe uma limitação dessas listas oficiais, resultando na indisponibilidade de diversos fármacos de alto custo para a distribuição regular. Diante disso, a judicialização da saúde emerge como um fenômeno em que cidadãos buscam o judiciário para