

EFICÁCIA DA EPOIETINA ALFA PRODUZIDA PELA BIO-MANGUINHOS EM COMPARAÇÃO COM EPOIETINA ALFA BIOSIMILAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO

AMANDA QUEVEDO; SUZANE CRISTINA MILECH PRIBBERNOW; PAULO D. PICON; CARLOS ALBERTO PROMPT; SUZANA COMUNELLO SCHACHER; VERONICA VERLEINE HORBE ANTUNES; BIANCA PAULA MENTZ; CELIA MARIANA BARBOSA DE SOUZA; FERNANDO COMUNELLO SCHACHER

Introdução: Anemia é complicação comum na doença renal crônica (DRC) e hemodiálise devida à deficiência de eritropoetina. No Brasil, o tratamento com epoetina alfa é oferecido gratuitamente pelo SUS e utilizado por cerca de 90% da população de pacientes em hemodiálise. Desde setembro de 2006 o Laboratório Bio-Manguinhos (FioCruz, Ministério da Saúde) produz a epoetina alfa que vem sendo dispensada no Brasil. Objetivo: avaliar a eficácia e segurança da epoetina alfa produzida pelo laboratório Bio-Manguinhos em relação a uma biosimilar. Material e Métodos: ensaio clínico, randomizado e duplo-cego em pacientes adultos em hemodiálise, alocado para dois grupos que receberam ou epoetina alfa produzida por Biomanguinhos-FioCruz ou epoetina alfa Blausigel®, por um período de seis meses assumindo a equivalência entre ambos os produtos. Todos os pacientes foram avaliados mensalmente, os exames revisados e a dose de epoetina alfa ajustada com o objetivo de manter a hemoglobina entre 11 e 12 g%. Segurança foi avaliada por eventos adversos e perfil laboratorial. O desfecho de interesse foi o nível de hemoglobina e sua variação ao longo do tempo nos dois grupos. Resultados: 86 pacientes foram triados, tendo sido 74 randomizados, 36 e 38, respectivamente nos grupos que receberam epoetina alfa Bio-Manguinhos (EPO Bio-Manguinhos) e epoetina alfa biosimilar. No baseline e nos 6 meses do estudo os dois grupos experimentais apresentaram similaridade em todos os parâmetros estudados (proporção de diabetes melito, níveis séricos de hemoglobina, ferritina, ferro, índice de redução de uréia (URR) e hormônio paratireoideo, dose de epoetina UI/kg, potássio sérico). A taxa de eventos adversos foi semelhante nos 2 grupos. Conclusões: A eritropoetina humana recombinante produzida pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz/MS) mostrou eficácia e segurança similar à da Blausigel, em pacientes com doença renal crônica em hemodiálise.