



APRESENTAÇÃO

ABCL
ANFOTERICINA-B
COMPLEXO LIPÍDICO

NOSSA EMPRESA

Uma sólida parceria entre a Índia e o Brasil, empenhada em fortalecer o mercado brasileiro com medicamentos de alta qualidade, tecnologia e complexidade, provenientes do respeitado laboratório farmacêutico indiano United Biotech Pvt. Ltd., resultou na criação da **United Biotech Brasil**.

A UBPL é uma das empresas farmacêuticas de crescimento mais rápido na Índia, tendo sido fundada em 1997. Possui instalações de fabricação de última geração certificadas pela WHO/GMP e ISO 9001:2008, além de ter vínculos estratégicos com várias multinacionais e possuir um dos pipelines de produtos mais empolgantes do setor atualmente.



A nossa planta de produção fica situada no complexo industrial de Baddi, no distrito de Solan, naquele que é considerado o maior centro farmacêutico da Ásia. Seu escritório administrativo fica na capital Nova Delhi.

A jornada do nosso time é marcada pela inovação no ramo farmacêutico, e a United Biotech Brasil busca trazer novidades para o mercado farmacêutico brasileiro, combinando a experiência e a tecnologia de nosso laboratório matriz, na Índia.

Nossa busca incessante por excelência pretende impulsionar nossa missão de elevar os padrões da indústria farmacêutica brasileira, seja por meio da importação direta de fármacos estratégicos para o Sistema Único de Saúde ou por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).



ANFOTERICINA – B

Complexo Lipídico

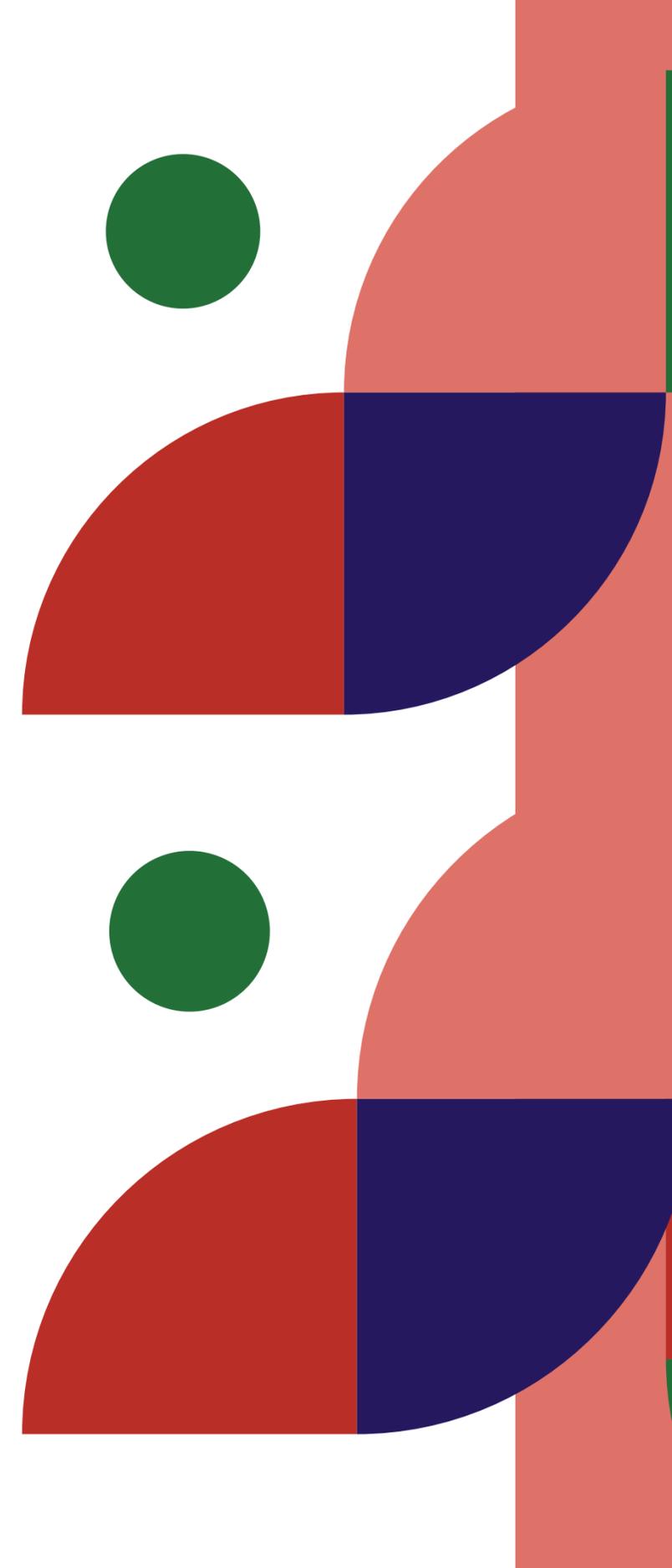
As infecções fúngicas sistêmicas representam um problema emergente na prática clínica atual. Sua incidência tem aumentado, principalmente com o uso intensivo de cateteres intravasculares, antibióticos de largo espectro e com a frequência cada vez maior de condições associadas à imunossupressão, tais como transplantes, neoplasias com tratamento quimioterápico e síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids). As infecções fúngicas sistêmicas associam-se à elevada morbimortalidade, a despeito de terapia antifúngica adequada. O difícil diagnóstico e a mortalidade elevada associados às micoses sistêmicas acarretam, na maioria das vezes, necessidade de tratamentos empíricos ou até mesmo profiláticos. A emergência de fungos incomuns ou resistentes aos agentes antifúngicos pode complicar ainda mais este cenário.



A Anfotericina-B (AmB) é, via de regra, administrada por via intravenosa, misturada com um agente solubilizante como o deoxicolato de sódio. Essa combinação de AmB com deoxicolato de sódio é a formulação mais utilizada na prática clínica para o tratamento de infecções fúngicas, desde 1958, especialmente em países em desenvolvimento. AmB tem um amplo espectro de ação e eficácia demonstrada em candidíase, criptococose, aspergilose, histoplasmose, blastomicose, coccidioidomicose, mucormicose, esporotricose, fusariose e outras feohifomicoses, leishmaniose visceral, histoplasmose disseminada, paracoccidiomicose, infecções fúngicas sistêmicas graves,

meningite criptocócica e leishmaniose tegumentar.

Com o objetivo de reduzir principalmente a nefrotoxicidade, buscou-se o desenvolvimento de formulações farmacêuticas inovadoras de AmB. Para alcançar somente os tecidos-alvo com máxima concentração e seletividade, a concentração sérica da droga livre deve ser mantida baixa. O interesse tecnológico está focado no desenvolvimento de sistemas “carreadores”, coloidais ou através de partículas como lipossomos ou nanopartículas. Essas novas formulações de AmB combinadas a esses sistemas carreadores são coletivamente denominadas formulações lipídicas de anfotericina.





MEDICAMENTO

Estratégico

Este medicamento faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, e depois distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação N° 6/GM/MS, de 28/09/2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS.

O Complexo Lipídico de Anfotericina-B (ABCL) está na Lista Nacional de Componentes Estratégicos, sendo medicamento de primeira escolha em casos de infecções fúngicas sistêmicas, principalmente se essas micoses ocorrerem em pacientes imunodeprimidos (câncer, transplantes, SIDA)

PÚBLICO ALVO



14.124

Estima-se que no mundo mais de 300 milhões de pessoas de todas as idades sofrem de uma infecção fúngica grave a cada ano, das quais mais de 1.5 milhões morrem. No Brasil, as micoses endêmicas não são doenças de notificação compulsória, portanto não se dispõe de dados precisos sobre sua incidência no país. No Brasil, de acordo com o Grupo Técnico de Micoses Sistêmicas da Coordenação Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS/MS), foram atendidos no SUS, 1.727 pacientes acometidos por infecção fúngica grave entre junho/2021 a setembro/2022. No entanto, dados das Secretarias de Saúde dos três principais estados com incidência de infecções (SP, MG e RJ) apontam que o quadro é muito mais grave e a projeção somada de incidências nessas 3 unidades da federação, para o ano de 2027 é de 14.124 casos.

SITUAÇÃO PROBLEMA

De acordo com o MS, o único medicamento registrado no Brasil cuja formulação atenderia aos critérios necessários para o tratamento é o Abelcet® (da Teva Farmacêutica Ltda. - CNPJ 05.333.542/0001-08). Porém, o referido laboratório está impossibilitado de fornecer o medicamento no momento, conforme NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 3/2022 do Ministério da Saúde.

Portanto, não há medicamento registrado no Brasil disponível para aquisição, sendo necessária a importação em caráter de excepcionalidade, visando atender a demanda crescente dos casos de infecções fúngicas no território nacional.



NOSSA SOLUÇÃO

A United Biotech do Brasil Ltda possui condições de atender o mercado brasileiro com Complexo Lipídico de Anfotericina B 100 mg/20 ml (suspensão injetável), com o medicamento comercialmente conhecido como Amphotin-LIP, fabricado pela UNITED BIOTECH (P) LIMITED, em nosso laboratório na Índia e registrado em diversos países integrantes do ICH.



CUSTO



BENEFÍCIO



DISPONIBILIDADE

NOSSOS DIFERENCIAIS

A aquisição pode ser realizada por meio de adesão à Ata de Registro de Preços do estado do Ceará-CE, com os mesmos valores registrados em 2023, garantindo celeridade e grande economia aos cofres públicos.

A importação pode ser realizada conforme autorização da RDC 488/2021, desde que precedida de autorização de importação excepcional da Diretoria Colegiada ou da Diretoria Relatora da ANVISA.



VALOR



DISPONIBILIDADE



AGILIDADE

ATA PARA ADESÃO

ATA de Registro de Preço N°
2023/06713

Pregão Eletrônico N° 20230648

Processo N° 02065390/2023

Item 3

Validade: outubro de 2025.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

A Ata de Registro de Preços do estado do Ceará foi licitada por meio da nova lei de licitações, lei 14.133/2021, estando disponível para adesão para todos os demais estados da federação, municípios, consórcios públicos e OSCs que fazem gestão hospitalar e ordenam despesas.

Nossa equipe está preparada para prestar todo o suporte técnico e jurídico, desde a adesão até a importação final do produto, sem custos adicionais ao ente público aderente.

ANFOTERICINA – B

**COMPLEXO
LIPÍDICO**

UNITED BIOTECH

**PARCERIA
BRASIL/ÍNDIA**

**COMPLEXO
LIPÍDICO**

ANFOTERICINA – B



CONTATO

contato@unitedbiotech.com.br

unitedbiotech.com.br

(47) 98870-9724

