

A MEDICINA DO FUTURO E A INOVAÇÃO DE PRODUTO: UMA ANÁLISE DA INOVAÇÃO PRESENTE NO PRIMEIRO MEDICAMENTO NANOMOLECULAR DO BRASIL

Victor Hugo De Souza Guimarães - Faculdade de Gestão e Negócios - FAGEN/UFU

Veronica Freitas De Paula - Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Resumo

O presente artigo tem como objetivo geral explorar novas tecnologias na área da saúde. Como objetivos específicos, espera-se entender como a inovação do medicamento estudado atua no tratamento terapêutico da dor; e identificar como os diferenciais tecnológicos do produto podem fazer com ele se destaque no mercado. A análise abrange comparar a evolução ocorrida no tratamento da dor e as premissas que órgãos e instituições médicas utilizam para minimizar os efeitos adversos presentes nos medicamentos, tendo como recomendação o uso da menor dose efetiva possível com o máximo de resposta do fármaco. A pesquisa também busca elucidar como a tecnologia de ultramicronização do medicamento estudado pode auxiliar no manejo terapêutico da dor dos pacientes. Este estudo relata o pioneirismo do laboratório que desenvolveu o fármaco apresentado, primeiro e único no mercado até o momento a oferecer esta tecnologia.

Palavras-chave: Inovação. Medicina do futuro. Indústria farmacêutica. Medicamentos.

Abstract

This article aims to explore new technologies in the health area. As specific objectives, it is expected to understand how the innovation of the studied medicine acts in the therapeutic treatment of pain; and identify how the product's technological differentials can make it stand out in the market. The analysis includes comparing the evolution of pain treatment and the assumptions that medical institutions use to minimize the adverse effects present in medicines, with the recommendation to use the lowest possible effective dose with the maximum drug response. The research also seeks to elucidate how the ultramicronization technology of the studied drug can help in the therapeutic management of patients' pain. This study reports the pioneering spirit of the laboratory that developed the drug presented, the first and only one on the market so far to offer this technology.

Keywords: Innovation. Medicine of the future. Pharmaceutical industry. Medicines.

A MEDICINA DO FUTURO E A INOVAÇÃO DE PRODUTO: uma análise da inovação presente no primeiro medicamento nanomolecular do Brasil

RESUMO

O presente artigo tem como objetivo geral explorar novas tecnologias na área da saúde. Como objetivos específicos, espera-se entender como a inovação do medicamento estudado atua no tratamento terapêutico da dor; e identificar como os diferenciais tecnológicos do produto podem fazer com ele se destaque no mercado. A análise abrange comparar a evolução ocorrida no tratamento da dor e as premissas que órgãos e instituições médicas utilizam para minimizar os efeitos adversos presentes nos medicamentos, tendo como recomendação o uso da menor dose efetiva possível com o máximo de resposta do fármaco. A pesquisa também busca elucidar como a tecnologia de ultramicronização do medicamento estudado pode auxiliar no manejo terapêutico da dor dos pacientes. Este estudo relata o pioneirismo do laboratório que desenvolveu o fármaco apresentado, primeiro e único no mercado até o momento a oferecer esta tecnologia.

Palavras-chave: Inovação. Medicina do futuro. Indústria farmacêutica. Medicamentos.

THE MEDICINE OF THE FUTURE AND PRODUCT INNOVATION: an analysis of the innovation present in the first nanomolecular medicine in Brazil

ABSTRACT

This article aims to explore new technologies in the health area. As specific objectives, it is expected to understand how the innovation of the studied medicine acts in the therapeutic treatment of pain; and identify how the product's technological differentials can make it stand out in the market. The analysis includes comparing the evolution of pain treatment and the assumptions that medical institutions use to minimize the adverse effects present in medicines, with the recommendation to use the lowest possible effective dose with the maximum drug response. The research also seeks to elucidate how the ultramicronization technology of the studied drug can help in the therapeutic management of patients' pain. This study reports the pioneering spirit of the laboratory that developed the drug presented, the first and only one on the market so far to offer this technology.

Keywords: Innovation. Medicine of the future. Pharmaceutical industry. Medicines.

1 Introdução

Em tempos de pandemia, a atenção do mundo está voltada para a área da saúde, principalmente devido aos impactos e transformações causados pelo coronavírus, as organizações de diversos setores se apressam e continuam buscando soluções que sejam capazes de gerar experiências cada vez mais relevantes para os seus clientes. Dentro desse contexto, surgem novas tecnologias como a telemedicina. Um exemplo dessa tecnologia é a plataforma da ITMS (International Telemedical Systems), que só no Brasil realizou mais de 10 milhões de exames a distância (ITMS, 2021). Há também o surgimento de medicamentos inovadores, com o objetivo de melhorar a experiência do paciente em determinado tratamento.

Damanpour e Gopalakrishnan (2001) descrevem a inovação como um caminho para as organizações se adaptarem ao ambiente, ou até mesmo prevenir uma mudança nele, com o objetivo de ampliar a sua competitividade e eficácia. Através do desenvolvimento de novos produtos, as empresas podem solucionar de maneira mais adequada o problema do seu cliente, gerando um nível de satisfação maior e produtos que atendem suas necessidades. A criação de novos medicamentos se dá com a mesma premissa, substituindo a palavra problema por patologias, cliente por paciente e produto por medicamento, e seguem sendo aprimorados em busca do melhor tratamento.

Portanto, é importante estudar o tema por ser algo que está ligado de forma implícita ao bem-estar e saúde das pessoas, contribuindo sobremaneira para melhores perspectivas quando se trata de inovação em medicamentos que tem como foco o tratamento da dor, ainda mais quando o objetivo do medicamento é potencializar a ação do fármaco sem prejudicar o organismo dos pacientes com baixo nível de efeito adverso.

Assim, esse artigo tem como objetivo geral explorar novas tecnologias na área da saúde. Como objetivos específicos, espera-se entender como a inovação do medicamento estudado atua no tratamento terapêutico da dor; e identificar como os diferenciais tecnológicos do produto podem fazer com ele se destaque no mercado.

2 Referencial Teórico

2.1 Conceitos e Tipos de Inovação

A inovação trazida pelas organizações pode ser definida de maneira distinta de acordo com o impacto que elas causam no mercado, seja pelas mudanças oriundas da criação de um novo produto ou até mesmo pelo risco que as organizações correm ao lançá-lo. Para Christensen (1997), existem dois tipos de inovação: a inovação de sustentação e a inovação disruptiva, cada uma com suas características e particularidades.

Christensen (1997) afirma que o tipo de inovação que dá origem a produtos e serviços que buscam atender as necessidades dos clientes em mercados já estabelecidos é dada como inovação de sustentação, em que as empresas objetivam aumentar suas margens de lucro através de produtos de maior qualidade, sem assumir grandes riscos organizacionais. A inovação disruptiva acontece quando o produto lançado busca criar um novo mercado, trazendo à tona um novo modelo de negócio, apresentando uma solução mais eficiente que as existentes até o momento, causando uma ruptura de um antigo modelo organizacional e recriando as bases de competição dos modelos existentes.

Inicialmente as inovações disruptivas oferecem algo mais simples, com maior praticidade e até mais baratas. À medida em que vão ganhando força elas acabam desviando o mercado dos modelos tradicionais para o modelo disruptivo. Tem-se como exemplo de inovação disruptiva a tecnologia de armazenamento de dados em nuvem, que trouxe para o mercado uma ruptura do modelo físico: o usuário deixa de ter um dispositivo físico para

armazenar dados, que facilmente pode se extraviar ou se danificar, e passa a armazenar os seus dados em nuvem e acessá-los a partir de qualquer lugar.

Uma forma de se classificar a inovação é se ela é fechada ou aberta. De acordo com Chesbrough (2003), tem-se que a inovação fechada se baseia na visão de que a inovação parte apenas de forma interna da organização, o processo acontece exclusivamente dentro da empresa, sem a ajuda de agentes externos e sob seu controle. Já a inovação aberta parte do princípio que as ideias inovadoras podem surgir tanto de dentro da empresa, quanto de fora dela, através da colaboração com outros sujeitos, sejam eles pessoas, instituições ou empresas, e consideram as entradas e saídas de conhecimento como intencionais, com o intuito de acelerar o processo de inovação, expandindo-a para novos mercados e possibilitando o seu uso externo.

Kelley e Littman (2001) argumentam que, para inovar, é interessante seguir cinco passos com o objetivo de ter uma maior compreensão do problema a ser resolvido para que, a partir disso, seja possível construir uma solução inovadora. Os cinco passos que os autores (2001) propõem compreendem:

- a) Observar: visitar locais onde se dá a aplicabilidade da solução, observando o comportamento das pessoas e identificando as oportunidades que se tem para inovar;
- b) Visualizar: através de ferramentas como desenhos, maquetes e outros modelos, visualizar a potencial ideia em construção, a fim de se obter um ensaio, ou seja, um protótipo do produto a ser construído;
- c) Avaliar: este passo consiste em analisar a viabilidade do negócio, os materiais necessários, os cenários de aplicação da solução e convergir tudo o que foi pensando nos passos anteriores para buscar a melhor solução;
- d) Entender: a compreensão dos fatores humanos, técnicos e comerciais inerentes à ideia, são requisitos para que possa pôr em prática a construção do projeto definitivo;
- e) Implementar: é hora de colocar a mão na massa, concentrar os esforços em fatores como a produção em série e escalabilidade do negócio, promoção e distribuição e também estratégias de marketing.

Keeley et al. (2015) descrevem 10 tipos de inovação, dentre elas em específico, um tipo que será abordado neste artigo é a inovação de desempenho de produto, que, segundo os autores, consiste em empregar atributos e funcionalidades que possam ser diferentes dos já existentes no mercado. Para confirmar se tal inovação é mesmo de desempenho de produto, os autores propõem algumas questões a serem respondidas, dentre elas, destacam-se:

Os produtos da empresa têm funcionalidade e atributos exclusivos que atraem os clientes?
Os seus produtos têm um estilo único ou são voltados para nichos e públicos específicos de uma maneira que o produto dos concorrentes não conseguem se equiparar? (KEELEY et al., 2015, p. 29).

As questões abordadas por Keeley et al. (2015) servem como base para um potencial diagnóstico que pode ser aplicado até antes mesmo de uma inovação ir para o mercado, porém, uma vez que ela já esteja inserida neste mercado, tem-se a possibilidade de verificar se essa inovação é realmente de desempenho do produto, ou seja, se o produto realmente apresenta performance que o torna único em suas características e se estas são diferenciais competitivos frente à concorrência.

2.2 A medicina do futuro e a inovação

Atualmente, há uma discussão importante sobre o futuro do atendimento médico e a possibilidade que a telemedicina trouxe através do atendimento remoto a pacientes e também

na realização de exames e diagnósticos. De acordo com um estudo de Dettloff et al. (2020), os benefícios trazidos pela telemedicina são vários, principalmente em relação à comodidade, através da tecnologia, pacientes que vivem em áreas rurais ou distantes, podem ter acesso aos cuidados de saúde com redução de custos.

Dettloff et al. (2020) concluem que foram identificadas várias especialidades médicas que podem usufruir da telemedicina para tratar de pacientes internados de forma semelhante ao atendimento presencial, mas também relatam que mais estudos devem ser feitos para entender como a telemedicina pode ser aprimorada para especialidades que requerem o contato presencial com o paciente para o exame físico do mesmo. O estudo também concluiu que o avanço da telemedicina é importante, pois esses serviços possibilitam o atendimento e fornecimento contínuo de serviço de cuidados à saúde de alta qualidade, mantendo a prática de distanciamento físico para prevenir a propagação de vírus, como no caso do coronavírus causador da COVID-19 e outros que possam surgir no futuro.

Através do estudo de Dettloff et al. (2020), é possível identificar que telemedicina é um dos eixos principais que compõem a medicina do futuro, e a inovação que ocorre nesta área, tendo como vantagem a possibilidade de diagnosticar pacientes, prescrever medicamentos, realizar exames e até cirurgias a distância, possibilitou avanço na prática médica e trouxe benefícios significativos para os pacientes, como os atendimentos usando tecnologia.

Em um estudo em Israel, dentro da Escola de Biologia Celular, Molecular e de Biotecnologia, Noor et al. (2019) conseguiram, através da tecnologia de impressão 3D, tecidos espessos vascularizados que podem ser utilizados em cirurgias cardíacas, esses tecidos são correspondentes à estrutura bioquímica, física e anatômica do paciente. Com uma tecnologia denominada Bioink, parte de um tecido adiposo é extraído do paciente, com a retirada de materiais celulares que se juntam a outros componentes não celulares e são utilizados para formar um novo tecido em 3D, ou seja, eles são projetados para serem compatíveis e terem uma boa resposta no sistema imunológico do paciente.

Através das novas tecnologias que estão surgindo, se espera que, no futuro, os transplantes de coração se tornem cada vez mais práticas obsoletas, dando lugar à fabricação de órgãos inteiros em 3D, revolucionando a forma como a medicina é aplicada e auxiliando no tratamento de milhares de pacientes. Isso traz esperança e boas expectativas de que em panorama geral, no futuro, as pessoas tenham mais saúde e conseqüentemente uma melhor qualidade de vida.

Em um relatório emitido em julho de 2020, o FDA (*Food and Drug Administration*), a agência reguladora ligada ao departamento de saúde dos Estados Unidos e uma das mais respeitadas no mundo, destaca os avanços dos estudos no campo da nanotecnologia na última década, incluindo o seu uso na fabricação de novos medicamentos.

O FDA reconhece e acompanha de perto os avanços tecnológicos envolvendo a nanotecnologia e é o órgão responsável por aprovar a utilização de novos medicamentos, incluindo os que possuem nanotecnologia em sua composição; ela emite pareceres que servem de base para agências reguladoras do mundo todo, podendo autorizar ou reprovar o uso da medicação em seus respectivos países, como, no caso do Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Com o respaldo de órgãos reguladores, novos produtos farmacêuticos surgem utilizando a nanotecnologia para auxiliar no tratamento de patologias, objetivando a melhora do quadro dos pacientes, junto da avaliação médica para avaliar e propor o tratamento medicamentoso desse paciente, como afirmam Altman et al. (2015) em um estudo que abordou uma nova tecnologia de ultramicronização de partículas de diclofenaco no tratamento da osteoartrite.

Altman et al. (2015) estudaram uma nova tecnologia denominada Solumatrix, que reduz as partículas do fármaco, no caso do estudo, a molécula diclofenaco em nanopartículas que variam de 200 a 800 nanômetros, isso corresponde que chegam a ser menores do que a bactéria

E. coli que só é possível de ser identificada com tecnologia microscópica e com zoom devidamente aplicado.

O estudo de Altman et al. (2015) serve como base para o desenvolvimento deste artigo, pois trata de um medicamento que tem a mesma composição e tecnologia do que foi estudado por Altman et al. (2015). Assim, busca-se evidenciar os benefícios trazidos com a nanotecnologia do produto e como elas podem ser eleitas diferenciais competitivos no segmento dos anti-inflamatórios não esteroides.

3. Procedimentos Metodológicos

O artigo terá como foco de pesquisa a análise de outras fontes que possam elucidar os diferenciais competitivos que o produto de inovação traz. Portanto, terá como característica a exploração de dados, sendo esta uma pesquisa qualitativa, de cunho exploratório e também descritiva, ao ponto que visa elencar os principais pontos encontrados em relação à medicação.

De acordo com Creswell (2007), a pesquisa qualitativa é aquela em que o pesquisador faz alegações de conhecimento embasadas principalmente numa perspectiva construtivista, utilizando-se também de estratégias como narração, estudos baseados em teorias, e o investigador coleta os dados com o principal objetivo de poder destrinchar as temáticas a partir desses dados coletados. Para Creswell (2007) a pesquisa qualitativa é interpretativa, ou seja, o pesquisador tem uma visão interpretativista de determinados estudos, incluindo a investigação de um cenário, contexto e objeto de estudo.

O objeto de estudo do presente artigo é a inovação presente no primeiro medicamento em nanomoléculas do país, trazido de acordo com as recomendações dos principais órgãos de fiscalização do mundo.

Bauer e Gaskell (2000) trazem em síntese, que o objetivo da pesquisa qualitativa é a apresentação de uma amostra do espectro de um ponto de vista. Pode-se definir então que esta pesquisa faz um recorte em uma grande temática que é a dos anti-inflamatórios e da medicina e a análise com base no ponto de vista do pesquisador, com suas interpretações e análises.

4. Resultados Encontrados

O medicamento estudado traz consigo uma tecnologia inovadora que faz parte da medicina do futuro: a ultramicronização de partículas, uma característica muito comum na Nanotecnologia, em que é realizada a quebra da molécula e realizada a redução de tamanho, sendo menor entre 10 e 20 vezes que a molécula tradicional.

O tamanho das partículas ultramicronizadas são de 200 a 800 nanômetros, isso corresponde a dizer que cada partícula é muito menor por exemplo, do que uma das bactérias mais famosas na Medicina, a *E. coli.*, que mede de 1100 nanômetros a 1500 nanômetros, de acordo com Gibofsky et al. (2013).

Os benefícios trazidos por essa tecnologia são os mais diversos, porém os principais são em relação à maior dissolução do fármaco, pois ao entrar em contato com o organismo tem a sua superfície de contato aumentada em relação à molécula comum, proporcionando uma qualidade de absorção maior – em um estudo de fase 3, foi identificado um início e pico de ação mais rápidos se comparados à concorrentes.

De acordo com um dos principais órgãos que regulamentam a classe de medicamentos no mundo, o FDA, há o princípio de prezar pela segurança dos pacientes, utilizando nos tratamentos a menor dose eficaz possível, com o máximo de resposta que a medicação possa trazer. Com isso, o produto atende essa proposta, pois ele traz consigo 30% menos droga do que os produtos comuns do mercado – em função de sua tecnologia inovadora, consegue trazer consigo o conceito norte americano "*The Science of Less*", que é justamente a proposta de

redução do fármaco com o máximo de resposta que ele pode entregar no tratamento do paciente, ou quantidade mínima com o máximo de eficácia.

O medicamento teve o seu uso liberado e a publicação do deferimento pela Anvisa em 2019. Nos Estados Unidos, a medicação também é comercializada com outro nome, existe a importação do produto para a comercialização no Brasil.

O estudo de segurança de Altman et al. (2015) com o produto identificou uma redução na exposição que os pacientes têm em relação aos efeitos adversos do produto em 23% se comparado aos seus concorrentes e no estudo de Gibofsky et al. (2013) foi encontrado uma analgesia numericamente superior, se comparado com seu concorrente Celecoxibe de 400 miligramas, que é outro AINE que combate a dor.

A superioridade do medicamento fica explícita na avaliação dos 428 pacientes que participaram do estudo e responderam a uma pesquisa de satisfação sobre o alívio da dor e o tempo que demorou para a medicação fazer seu efeito em horas. Foi utilizada a pontuação VAS PID, que corresponde à soma das diferenças de intensidade da dor, que foi avaliada através da Escala Visual Analógica, que é uma ferramenta para a avaliação do quadro de dor do paciente.

No estudo de segurança de Altman et al. (2015), citado anteriormente, foram analisados 602 pacientes com o produto, sendo que parte do grupo fez o uso da medicação de oito em oito horas (três vezes ao dia) e o outro grupo fez o uso de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia), durante um ano. A média de idade dos pacientes estudados foi de 60 anos. Foram identificados baixíssimos efeitos adversos em ambos os grupos, efeitos adversos esses que são comuns em outros anti-inflamatórios, não ultrapassaram 0,5%, concluindo que a medicação é segura e eficaz em 99,5% dos casos.

Todas as características elencadas anteriormente trazem, para o tratamento do paciente, menos riscos do que são comuns em anti-inflamatórios. É possível entender que, através da redução dos efeitos adversos na medicação estudada, há uma segurança maior para uso prolongado, com menores riscos gastrintestinais, renais e cardiovasculares para os pacientes; e isso pode incluir tanto pacientes que já sofrem com esses sistemas como atuar na prevenção do desenvolvimento de doenças causadas pelo uso excessivo de anti-inflamatórios sem essa tecnologia.

5. Conclusão

Conclui-se que a tecnologia utilizada na medicação apresentada faz parte da Medicina do Futuro e contribui de forma a melhorar o tratamento de pacientes na dor aguda ou crônica, e isso traz maior segurança no uso da medicação no curto, médio e longo prazo, visto que a medicação foi analisada em situação extrema, ou seja, pelo período de um ano em pacientes com média de idade de 60 anos.

O produto farmacêutico em estudo reúne quatro principais características que foram identificadas nos resultados da pesquisa: 30% menos droga do que as medicações de mesma molécula; partículas manométricas; analgesia superior se comparada aos concorrentes; e segurança global para o paciente.

Além disso, pela inovação presente nas nanopartículas, o fármaco consegue entregar uma resposta numericamente superior aos que não possuem essa característica, ou seja, aos produtos com moléculas de tamanho original.

Há um ganho real para a Medicina e para a Farmácia, que pode começar a identificar outras moléculas potenciais que possam ter essa mesma característica para a redução de efeitos indesejados nas medicações e há também o ganho para a sociedade, que passa a contar com a disponibilização de uma opção mais segura para o tratamento da dor.

Como limitação do estudo, importante destacar que a análise foi feita com base nos estudos realizados sobre a medicação até o momento, podendo surgir novos estudos

posteriormente com informações divergentes.

Referências

ALTMAN, R.; STRAND, V.; HOCHBERG, M. *Low-dose SoluMatrix diclofenac in the treatment of osteoarthritis: A 1-year, open-label, Phase III safety study*. Postgraduate Medicine, Philadelphia, 2015.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: 26 jun. 2021.

BAUER, M.; GASKELL, G. *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Rio de Janeiro, 2000.

CHESBROUGH, H. *Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*. Boston: Harvard Business School, 2003.

CHRISTENSEN, C. *The innovator's dilemma*. Boston: Harvard Business School Press, 1997.

CRESWELL, J. W. *Projeto de Pesquisa: Métodos qualitativo, quantitativo e misto*. Porto Alegre: Artmed, 2a ed, 2007.

DAMANPOUR, F.; GOPALAKRISHNAN, S. The Dynamics of the Adoption of Product and Process Innovations in Organizations. *Journal of Management Studies*, 38, 45-65, 2001.

FDA – FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Nanotechnology – Over a Decade of Progress and Innovation*. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/140395/download>. Acesso em: 26 jun. 2021.

GIBOFSKY, A.; SILBERSTEIN, S.; ARGOFF, C. *Lower-Dose Diclofenac Submicron Particle Capsules Provide Early and Sustained Acute Patient Pain Relief in a Phase 3 Study*. Postgraduate Medicine, Philadelphia, 2013.

ITMS Brasil. *International Telemedical Systems*. Disponível em: <https://www.itms.com.br/>. Acesso em: 26 jun. 2021.

KEELEY, L.; PIKKEL, R.; QUINN, B. *Dez tipos de inovação: a disciplina de criação de avanços de ruptura*. São Paulo, 2015.

KELLEY, T.; LITTMAN, J. *The art of innovation: Lessons in creativity from IDEO, America's leading design firm*. New York: Currency/Doubleday, 2001.

KICHLOO, A.; ALBOSTA, M.; DETTLOFF, K. *Telemedicine, the current COVID-19 pandemic and the future: a narrative review and perspectives moving forward in the USA*, BMJ Public Health Emergency Collection, 2020.

NOOR, N.; SHAPIRA A.; EDRI, R. *3D Printing of Personalized Thick and Perfusable Cardiac Patches and Hearts*. Advanced Science, 2019.