

Radiofármacos utilizados em PET e PET/CT

Dimensão produto: a concorrente Center of Molecular Research Brasil Ltda informou que existe certa substituíbilidade entre os diferentes radiofármacos utilizados em PET e PET/CT: “Alguns radiofármacos podem ser intercambiáveis para certos tipos de estudos ou aplicações clínicas, e isso acontece com as moléculas radiomarcadas com Ga-68 disponíveis hoje no Brasil, que podem ser substituídas com igual eficácia por moléculas similares marcadas com F-18”. De acordo com o entendimento da empresa, o produto DOTATOC (Gálio), produzido pela GSH, pode ser substituído pelo Octreotida NOTA-Alumínio-18F (Flúor), ofertado pela R2IBF, em tumores de origem neuroendócrina.

A Villas Boas Radiofarmacos Brasil S/A, também afirmou que alguns radiofármacos marcados com Gálio já têm alternativas para a substituição por moléculas marcadas por Flúor. A empresa cita o exemplo do PSMA, utilizado para câncer de próstata, que tem opções marcadas com Gálio ou Flúor.

Estudos científicos apontam para a possibilidade de substituição entre Gálio e Flúor quando utilizados em PET e PET/CT, em algumas situações. Estudo de Kuten et al (2020) mostra que tanto o 18F-PSMA-1007 (Flúor) quanto o 68Ga-PSMA-11 (Gálio) identificam todas as lesões prostáticas dominantes em pacientes com câncer de próstata. Além disso, estudo de Haeger et al (2023) também identificou substituíbilidade entre os produtos DOTATOC (Gálio) e Octreotida NOTA-Alumínio-18F (Flúor), para investigação de tumores de origem neuroendócrina.

Sob a ótica da demanda também é possível examinar a possibilidade de os consumidores desviarem sua demanda para outros produtos.

Alguns clientes indicaram a possibilidade de substituição de alguns radiofármacos baseados no elemento Gálio por radiofármacos baseados em Flúor para uso em PET e PET/CT. O Grupo Fleury afirmou que a substituição é eventual: “dependendo do radiofármaco, até existe a possibilidade de substituição (exemplo: PSMA-gálio-68 pode ser substituído pelo PSMA-flúor-18)”. A Beneficência Portuguesa indicou a possibilidade de substituição de alguns radiofármacos produzidos a base de Gálio por outros baseados no elemento Flúor.

Em teste de mercado mais amplo, direcionado às empresas que realizam exames de diagnóstico de câncer de próstata e tumor neuroendócrino, foram identificados os radiofármacos utilizados na realização destes exames. Os resultados foram conclusivos quanto à possibilidade de substituição de radiofármacos baseados em Gálio e Flúor.

Das 15 (quinze) empresas respondentes, que realizam exames de diagnóstico em câncer de próstata em equipamento PET e PET/CT, 5 (cinco) informaram que usam apenas o PSMA 11 (Gálio), 4 (quatro) informaram que usam apenas o PSMA 1007 (Flúor) e 6 (seis) informaram que usam as duas alternativas. Observa-se que na prática clínica, as empresas já contam com as duas opções no mercado. Além disso, 11 (onze) respondentes afirmaram que substituiriam o PSMA 1007 (Flúor) pelo PSMA 11 (Gálio) em caso de aumento de 5% no preço do primeiro. Do mesmo modo, 9 (nove) respondentes substituiriam o PSMA 11

(Gálio) pelo PSMA 1007 (Flúor) se o radiofármaco marcado com Gálio sofresse aumento de preço na ordem de 5%.

Em relação aos exames de diagnóstico em tumor neuroendócrino em equipamentos PET e PET/CT, das 15 (quinze) empresas respondentes, 13 (treze) informaram utilizar apenas o radiofármaco DOTATOC (Gálio), enquanto 2 (duas) indicaram usar o Flúor como alternativa. No entanto, 8 (oito) empresas reconhecem que substituiriam o DOTATOC (Gálio) pelo Nota Alumínio (Flúor), caso houvesse aumento de 5% no preço do primeiro. Percebe-se que na prática clínica, há preferência comercial pelo uso de radiofármaco marcado com Gálio, mas mudanças nas condições mercadológicas fariam as empresas passarem a utilizar radiofármaco marcado com Flúor, o que confirma a substituíbilidade neste segmento.

Assim, o teste de mercado evidenciou que um mercado de radiofármacos amplo e sem segmentações, conforme sugerido pelas Requerentes, seria inadequado para análise de sobreposição horizontal, uma vez que a substituíbilidade ampla e irrestrita entre diferentes radiofármacos não é verificada. Também foi possível verificar que a substituíbilidade não acontece de forma integral quando examinados os produtos utilizados para diagnósticos em equipamentos do tipo PET e PET/CT. Notou-se que há substituíbilidade entre determinados radiofármacos baseados em Gálio e Flúor, utilizados em exames do tipo PET e PET/CT, quando utilizados com finalidade de investigação de câncer de próstata e de tumores neuroendócrinos.

geográfica: O setor de radiofármacos possui especificidades que tornam complexa uma definição exata do mercado relevante em dimensão geográfica. Alguns radiofármacos possuem tempo de meia-vida longo, adequado para atender todo o mercado nacional, enquanto outros possuem tempo de meia-vida curto, de distribuição mais restrita, porém possível nacionalmente sob determinadas condições logísticas.

A Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN também afirmou que “se o radiofármaco possuir meia vida superior a 110 minutos e existirem logisticas de transporte terrestres e aéreas operacionais, a abrangência de distribuição é nacional”.

No caso de exames do tipo PET e PET/CT podem ser utilizados radiofármacos baseados nos elementos Flúor e Gálio. O Flúor possui tempo de meia-vida de 110 minutos e permite distribuição em âmbito nacional, conforme indicado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN. O Gálio tem tempo de meia-vida de 68 minutos, mas como sua marcação pode ser realizada em radiofarmácias centralizadas ou no próprio estabelecimento onde o exame será realizado, sua abrangência também pode ser classificada como nacional, tal como sugerido pelas Requerentes.

Jurisprudência: 08700.004653/2020-34 (Requerentes: Atnahs Pharma UK. Ltd. e F. Hoffmann-LaRoche Ltd.) aprovado pelo CADE em 13 de outubro de 2020; nº 08700.004653/2018-10 (Requerentes: Mylan N.V. e Novartis AG); 08700.005172/2017-41 (Requerentes: Mylan N.V. e Novartis AG); 08700.002782/2017-92 (Requerentes: Mylan N.V. e Novartis AG); 700.000668/2016-47 (Requerentes: Astrazeneca AB e Takeda GmbH); 08700.004725/2023-96 (GSH Corp Participações S.A. e R2 IBF Participações S.A.).

Acessar [Base de jurisprudência de mercado relevante](#)