

Mapeamento Tecnológico de Teste Rápido no Diagnóstico da Anemia Falciforme

Technological Mapping of Point-of-Care Testing for the Diagnosis of Sickle Cell Anemia

Marcela Maiana Ramos da Silva¹, Bernardo Pereira Cabral^{1,2}

¹Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

²Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Resumo

A anemia falciforme é causada por uma mutação que codifica o sexto aminoácido da cadeia beta da hemoglobina, resultando numa variante mutante da hemoglobina (HbS) que tem propriedades diferentes da hemoglobina de tipo selvagem (HbA). Os testes rápidos de diagnóstico da anemia falciforme permitem a detecção rápida no local de atendimento e são de uso simples. Este estudo apresenta uma prospecção na base de dados Derwent World Patents Index para levantamento dos documentos patentários relacionados com teste rápidos e anemia falciforme. A prospecção tecnológica mostrou que os Estados Unidos e a Índia lideram no *ranking* de locais de depósitos de patentes e que a empresa BioMedomics é líder e pioneira na produção e comercialização mundial de um teste rápido para a anemia falciforme. Assim, o panorama tecnológico tem evoluído lentamente diante do crescimento promissor do mercado global, centrando-se na inovação de testes rápidos de análise simples e de baixo custo.

Palavras-chave: Patentes; Teste Rápido; Anemia Falciforme.

Áreas Tecnológicas: Prospecção Tecnológica. Ciência da Saúde. Hematologia.

Abstract

Sickle cell anemia is caused by a mutation that codes for the sixth amino acid of the beta chain of hemoglobin, resulting in a mutant variant of hemoglobin (HbS) that has different properties from wild-type hemoglobin (HbA). Rapid diagnostic tests for sickle cell disease that allow rapid detection at the point of care and are easy to use. This study presents a search of the Derwent World Patents Index database for patent documents related to point-of-care tests and sickle cell disease. The technology review shows that the United States and India are the top patent filing locations and that BioMedomics is the leader and pioneer in the production and global commercialization of a rapid test for sickle cell anemia. Thus, the technology landscape has been slow to evolve in the face of promising growth in the global market, with a focus on innovating point-of-care tests that are easy to analyse and cost effective.

Keywords: Patents; Point-of-Care Testing; Sickle Cell Anemia.

1 Introdução

A anemia falciforme é uma hemoglobinopatia hereditária caracterizada por uma mutação pontual (GAG->GTG) no cromossomo 11 no gene da hemoglobina beta, que no processo de tradução resulta na substituição do ácido glutâmico por valina na posição 6 da cadeia beta, resultando na formação de uma hemoglobina anormal chamada hemoglobina S (HbS). Essa modificação da molécula HbS tem propriedades físico-químicas diferentes da hemoglobina tipo selvagem (HbA), além de alterar a estrutura molecular da membrana celular das hemácias (que é bicôncava) a baixas concentrações de oxigênio circulante no sangue, conferindo-lhe a forma de foice, tornando as hemácias mais rígidas. Isso ocorre na fase de polimerização da HbS que é marcada pela ausência de oxigênio durante a passagem dos eritrócitos nos capilares sanguíneos, aumentando a permeabilidade da membrana aos cátions, o que culmina na ativação de vários sistemas de transporte, ocasionando o fluxo de líquido, desidratação eritrocitária, causando o rompimento dos eritrócitos e, conseqüentemente, uma menor média de vida das hemácias, fenômenos vaso-occlusivos e episódios de danos a órgãos (Machado *et al.*, 2021; Fukuoka *et al.*, 2023). O diagnóstico precoce é, por conseguinte, crucial para um tratamento adequado e uma melhor qualidade de vida dos portadores falcêmicos.

O diagnóstico da anemia falciforme baseia-se em análises laboratoriais como hemograma, teste de falcização, teste de solubilidade, eletroforese, cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) e reação em cadeia da polimerase (PCR). A eletroforese da hemoglobina é considerada o padrão ouro para o diagnóstico confirmatório da doença (De Almeida; Beretta, 2017). Todos esses métodos requerem equipamento especializado, muitas vezes dispendioso, pessoal altamente qualificado e um longo período para obter resultados, uma vez que a amostra de sangue é transportada para o laboratório. No entanto, mais de 80% da população em risco de anemia falciforme vive em países de baixa e média renda. O custo elevado e as barreiras tecnológicas dos métodos de diagnóstico padrão tornam os tratamentos inacessíveis (Quinn *et al.*, 2016).

Segundo Arishi, Alhadrami e Zourob (2021), o diagnóstico da anemia falciforme faz parte do laboratório clínico há quase um século. Nas últimas décadas, estudos aprimoraram o conhecimento sobre fisiologia e a bioquímica da anemia falciforme para melhorar a detecção e desenvolver estratégias avançadas para testes rápidos que satisfaçam requisitos como um método exato com sensibilidade e especificidade máximas, baixo custo em comparação com as técnicas de diagnóstico padrão, sem necessidade de formação extensiva do operador e de fontes de energia, a capacidade de realizar o teste no local de atendimento e um tempo de resposta rápido (Arishi; Alhadrami; Zourob, 2021).

O mercado de equipamentos e dispositivos médicos atravessa um período de intensa mudança, uma vez que as transições epidemiológica e demográfica apresentam oportunidades de mercado, ao mesmo tempo que impõem restrições orçamentais significativas às políticas de saúde pública e privada em todo o mundo. A crescente pressão de custos nos sistemas de saúde impulsiona as inovações de maior custo-efetividade e, assim, o desenvolvimento de equipamentos médicos de melhor custo-efetividade se tornou a variável-chave da inovação no mercado de saúde (Landim *et al.*, 2013). Desse modo, o mercado global de testes e rastreio de anemia falciforme foi avaliado em 297,75 milhões de dólares em 2023 (Reports and Data, 2023).

Vários métodos de diagnóstico rápido para anemia falciforme foram descritos, incluindo ensaios baseados na densidade diferencial de eritrócitos (Kumar; Guo; Zhang, 2009), absorção diferencial de HbS e HbA por meio de papel de filtro (Yang *et al.*, 2013), um anticorpo policlonal baseado em imunoensaio de captura (Kanter *et al.*, 2015), anticorpos monoclonais que diferenciam hemoglobina adulta normal (HbA), hemoglobina falciforme (HbS) e hemoglobina C (HbC) baseado em imunocromatográfico de fluxo lateral competitivo (Quinn *et al.*, 2016), e teste de solubilidade de hemoglobina em papel baseado nas propriedades de filtração do substrato de papel e da insolubilidade da HbS, que pode ser interpretada visualmente para detectar a presença de hemoglobina S (Arishi; Alhadrami; Zourob, 2021).

Considerando esse contexto, o objetivo deste artigo é apresentar um estudo de prospecção tecnológica baseado na identificação e análise de documentos de patentes relativos a testes rápidos desenvolvidos para o diagnóstico da anemia falciforme.

2 Metodologia

Foi realizado o estudo de prospecção tecnológica utilizando base de patentes como fonte de informação tecnológica acerca de testes rápidos desenvolvidos para triagem da anemia falciforme. Utilizou-se o *software* de busca de patentes da Derwent Innovation da Clarivate Analytics que fornece acesso ao sistema do Derwent World Patents Index (DWPI) da Clarivate Analytics, escolhido como base de patentes deste estudo. O DWPI é uma plataforma de pesquisa de patentes que possui um banco de dados com mais de 120 milhões de documentos patentários globais classificados em 62 milhões de famílias de invenções distintas, com ampla cobertura, sendo 61 fontes globais, incluindo 59 autoridades emissoras de patentes e duas fontes de literatura (DWPI, 2024).

Quadro 1 – Estratégias de buscas de patentes

GRUPOS DE PALAVRAS	COMBINAÇÕES DAS PALAVRAS-CHAVE	INDIVIDUAIS	FAMÍLIAS DWPI
A	Sickle Cell Anemi* OR Hemoglobin S Diseas* OR Sickle Cell Disorde* OR Sickling Disorder Due to Hemoglobin S OR HbS Disease OR Sickle Cell Diseas* AND lateral flow OR lateral flow immunoassay OR immunochromatographic OR LFIA	52	11
B	Sickle Cell Anemi* OR Hemoglobin S Diseas* OR Sickle Cell Disorde* OR Sickling Disorder Due to Hemoglobin S OR HbS Disease OR Sickle Cell Diseas* AND Point-of-care OR Point-of-care testing OR POCT	243	33

Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2024)

As buscas foram realizadas no DWPI em 12 de março de 2024, com foco em testes rápidos para detecção da anemia falciforme. As buscas resultaram um recorte temporal com documentos patentários publicados no período compreendido entre 2011 a 2023. As estratégias de busca utilizadas consistiram na entrada de palavras-chave em inglês nos campos *Title/Abstract/Claims*, além disso, foram combinadas as palavras-chave e aplicados nas buscas os operadores booleanos e de truncagem *AND*, *OR* e asterisco (*), a fim de se obter melhores resultados, conforme observado no Quadro 1.

Para elaboração das estratégias de busca, os termos relacionados à anemia falciforme e seus respectivos sinônimos inseridos foram obtidos na base de dados do Medical Subject Headings (Mesh), dicionário científico desenvolvido pela National Library of Medicine (NLM).

Os dados foram exportados para o programa Microsoft Office Excel® versão 365, com o propósito de realizar o tratamento dos dados. Para a elaboração das figuras, foram empregados os programas do pacote Microsoft Office® (Excel) versão 365 e o site Visme®.

Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa descritiva e de natureza exploratória. Nas duas buscas, foram encontradas no total 295 patentes classificadas em 44 famílias DWPI. Essas 44 famílias DWPI foram analisadas qualitativamente de forma a excluir aqueles documentos patentários que estavam fora do objetivo da pesquisa e com duplicidade. Assim, a partir da análise dos resultados do DWPI, foram sistematizados os seguintes indicadores no que se refere aos dados patentários: países com maior número de depósitos, *status* legal das patentes, principais instituições e número de depósitos por ano. Ressalta-se

que alguns pedidos podem estar em período de sigilo de 18 meses, por isso, não serão identificados nos resultados da pesquisa.

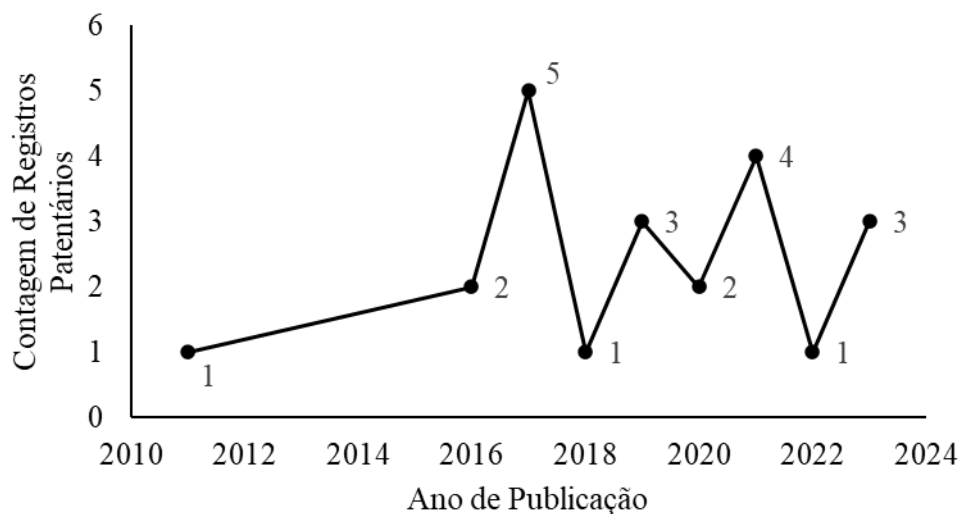
3 Resultados e Discussão

Em relação aos resultados obtidos nas buscas patentárias, constatou-se um baixo número de depósitos de patentes envolvendo anemia falciforme e teste de diagnóstico rápido. Entretanto, quando o termo é especificado para o objeto da pesquisa, observa-se uma redução significativa de documentos sobre teste imunoenensaio de fluxo lateral para diagnóstico de anemia falciforme no ponto de atendimento.

A partir da análise do resultado das palavras-chave e suas combinações, foi avaliado o número de pedidos de patentes por base estudada e verificou-se que a estratégia de busca B apresentou sete famílias de patentes presentes na estratégia A. Diante da abrangência dos dados identificados e considerando o objetivo deste trabalho, o resultado do refinamento gerou um total de 22 pedidos de patentes classificadas pelo DWPI em oito famílias. Dessa forma, é possível evidenciar a limitação de potenciais produtos sobre o tema.

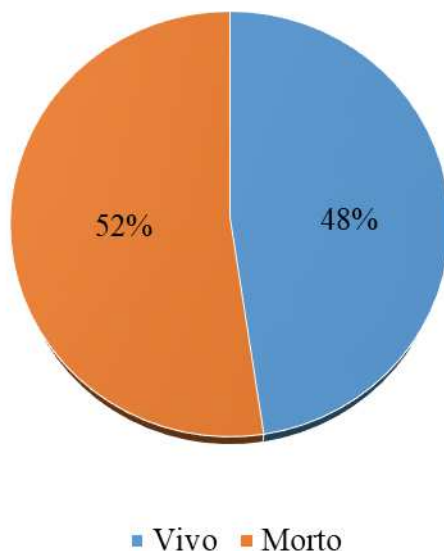
As patentes prospectadas foram depositadas em 2011 e 2023, tem-se, portanto, um recorte temporal no período de 12 anos. A Figura 1 demonstra que, em um intervalo de quatro anos (2012 a 2016), não houve depósito de pedido de patente relacionada ao objetivo do estudo, e que se atingiu um pico em 2017 (cinco documentos) e em 2021 (quatro documentos).

Figura 1 – Distribuição anual de depósitos de patentes no período de 2011 a 2023



Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo a partir dos dados gerados pelo DWPI (2024)

Figura 2 – Estado legal dos pedidos patentários no período de 11 anos



Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo a partir dos dados gerados pelo DWPI (2024)

A Figura 2 refere-se ao estado legal dos pedidos patentários dos últimos 12 anos. Das patentes apresentadas, 11 são pedidos de patentes que estão mortas, ou seja, em visão jurídica, estão vencidas, revogadas ou expiradas. Já as que estão vivas somam um total de 10 patentes, que, para o estado jurídico, estão concedidas ou pendentes ainda no processo de registro. Esse resultado requer um estudo mais aprofundado para a temática aqui em estudo, para que se entenda o motivo do número reduzido de patentes, das quais 48% estão mortas. Esses resultados sugerem que, por se tratar de hemoglobinopatia frequente e negligenciada, muitos pedidos de patentes não atingiram a maturidade

tecnológica e, por conseguinte, não foram desenvolvidos em produtos comerciais.

A Figura 3 apresenta os cinco depositantes das oito famílias de patentes relacionadas à anemia falciforme e ao teste imunoensoio de fluxo lateral no ponto de atendimento. Ao todo, foram identificadas uma instituição governamental, Council of Scientific & Industrial Research (CSIR) (Índia); uma empresa de biotecnologia especializada em diagnóstico no local de atendimento, a BioMedomics Inc. (EUA); uma universidade, a Vanderbilt University (EUA); uma empresa de biotecnologia, a QOOLABS Inc. (EUA); e uma família de dois inventores, Chauhan

Shivkumar Dindayalsingh e Chauhan Naveeta Shivkumar (Índia). A governamental Council of Scientific & Industrial Research e a BioMedomics Inc. são as organizações com maiores números de depósitos, correspondem a 33% e 29% de patentes publicadas nos últimos 12 anos, respectivamente, em comparação aos concorrentes apontados neste estudo.

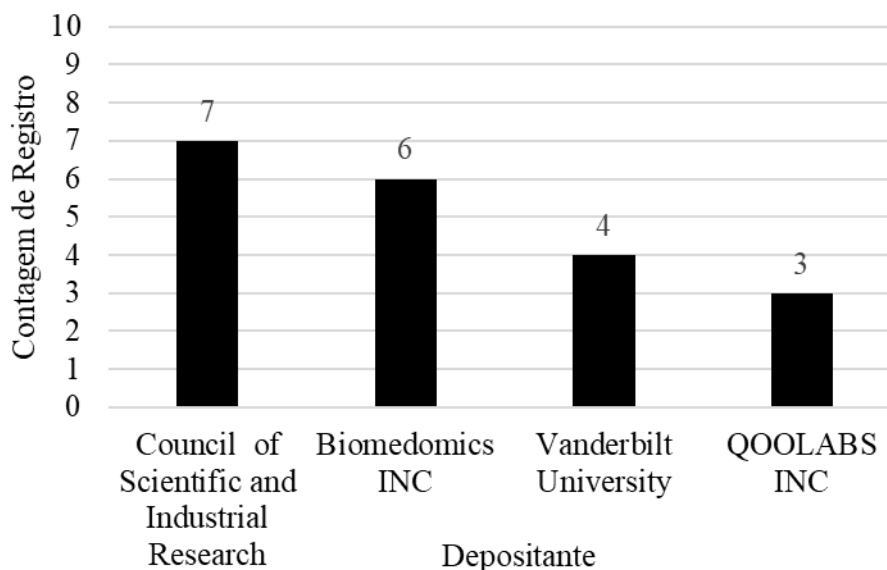
O Council of Scientific & Industrial Research (CSIR), sediado na Índia, é uma das maiores organizações de Pesquisa e Desenvolvimento tecnológico (P&D) com financiamento público do mundo. Uma consulta no *sítio web* do seu portfólio de projetos, que abrange uma vasta gama de ciência e tecnologia – desde oceanografia, geofísica, produtos químicos, medicamentos, genômica, biotecnologia e nanotecnologia até a mineração, aeronáutica, instrumentação, engenharia ambiental e tecnologias da informação –, revelou um projeto em curso sobre anemia falciforme. O CSIR foi pioneiro no movimento da propriedade intelectual no país e tem atualmente uma carteira de patentes de 1.132 patentes únicas em vigor, das quais 140 patentes foram comercializadas, para além de 2.587 patentes em vigor concedidas no estrangeiro em vários países. O CSIR operacionalizou os mecanismos desejados para promover o empreendedorismo, o que poderia gerar uma maior criação e comercialização de inovações radicais e disruptivas, apoiando, assim, o desenvolvimento de novos setores econômicos (CSIR, 2024).

Destaca-se que a BioMedomics é uma empresa de diagnóstico clínico que ocupa o segundo lugar no *ranking*

de depositantes. A empresa é líder em patentes sobre anemia falciforme e teste no local de atendimento (Point-of-Care Testing – POCT) e possui *know-how* em desenvolvimentos de anticorpos, bioconjugação, imunoenaios de fluxo lateral e automação de testes. Ela está sediada em Morrisville, nos Estados Unidos. Ao consultar o *site* da empresa, é possível descobrir que a empresa foi pioneira na produção do teste Sickle SCAN®, sendo este o teste no local de atendimento mais rápido do mundo para diagnosticar anemia falciforme e traço falcêmico, além disso, é a fabricante líder mundial dessa tecnologia. Atualmente, a BioMedomics tem como objetivo expandir a oferta de produtos de hematologia e as oportunidades de negócios para o desenvolvimento de testes rápidos, acessíveis, precisos e de fácil uso no local de atendimento para doenças subdiagnosticadas e doenças infecciosas de preocupação global (BioMedomics, 2024).

Devido ao âmbito do estudo, foram identificados os quatro países detentores: os Estados Unidos (5), a Índia (3), Taiwan (1) e Canadá (1), conforme pode-se ver na Figura 4. Para além dos países, as principais organizações governamentais responsáveis pela propriedade intelectual que registraram pedidos relacionados com o objetivo deste estudo são a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), o Instituto Europeu de Patentes (IEP) e a Organização Africana da Propriedade Intelectual (OAPI), com seis, quatro e um pedido de patente, respectivamente. Essa análise identifica tipicamente as regiões em que as empresas consideram existir potenciais concorrentes ou mercados consumidores para a aquisição dessas tecnologias.

Figura 3 – As instituições depositantes de patentes sobre testes rápidos para anemia falciforme



Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo a partir dos dados gerados pelo DWPI (2024)

O principal país detentor de patentes é os Estados Unidos, apresentando cinco pedidos de depósitos de proteção desenvolvidas no escopo do estudo. Esse resultado corrobora com o dado apresentado pelo Centro de Controle de Prevenção de Doenças (CDC), que estimam que cerca de cem mil indivíduos têm anemia falciforme no país. Para além disso, ocorreu, em 2018, a promulgação da Lei de Tratamento da Doença Falciforme, que fornece apoio a iniciativas de investigação, educação e tratamento relacionadas com a anemia falciforme. Nesse cenário, os principais *players* do mercado estão localizados nos Estados Unidos, e a América do Norte detém a maior parte do mercado de testes e triagem de anemia falciforme.

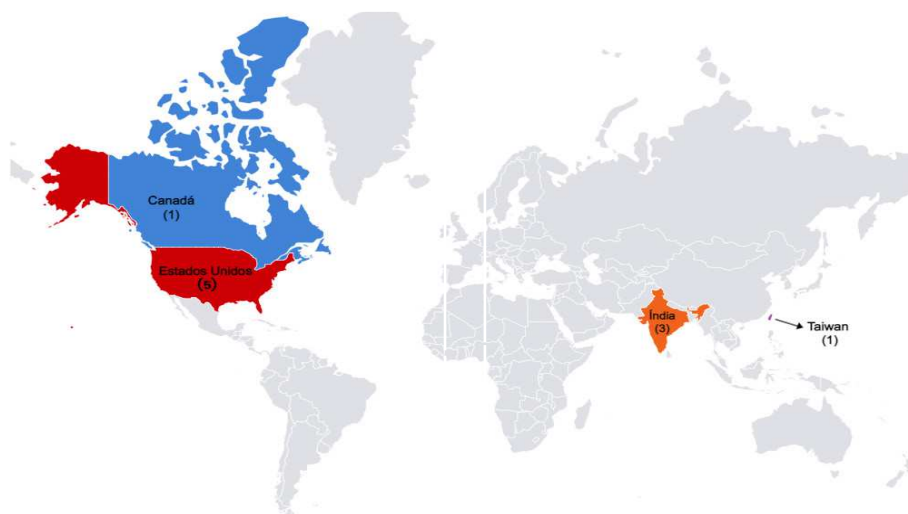
A Índia é o segundo país mais procurado para proteção de patentes, com três pedidos de patentes no âmbito do estudo. Isso é atribuído a dois fatos fundamentais: a estimativa de que a Índia tem o segundo maior número de casos de células falciformes, com cerca de 18 milhões de pessoas com traço falciforme e 1,4 milhões de pessoas com anemia falciforme. O crescimento do mercado indiano de diagnóstico *in vitro* é estimado que valha 1,71 milhão de dólares em 2024 e atinja 2,34 milhões de dólares em 2029, com uma taxa de crescimento anual composta (CAGR) projetada de 6,58% durante o período de previsão (2024-2029). Diante do exposto, aponta-se para a Índia como uma área em que as empresas acreditam que existem fluxos potenciais concorrentes e formação de alianças estratégicas entre as gigantes biofarmacêuticas, bem como um mercado consumidor para essas novas tecnologias.

O mercado indiano de diagnóstico *in vitro* registra um crescimento significativo, impulsionado por uma série de fatores. Em primeiro lugar, existe uma elevada prevalência de doenças crônicas na Índia, o que está aumentando a procura de serviços de diagnóstico. Em segundo lugar, verifica-se um aumento da utilização de

diagnósticos no local de atendimento (POC), que estão se tornando mais amplamente disponíveis e permitindo aos profissionais de saúde diagnosticar e tratar os doentes mais rapidamente. Em terceiro lugar, registra-se uma crescente sensibilização e aceitação da medicina personalizada e dos diagnósticos complementares. E, em quarto lugar, o aumento das atividades da empresa no desenvolvimento de produtos de diagnóstico *in vitro* e o aumento dos lançamentos de produtos no país contribuem para o crescimento do mercado. Consequentemente, a empresa de biotecnologia indiana Mylab Discovery Solutions estabeleceu uma parceria tecnológica com a Hemex Health, um dos principais *players* nesse domínio, com o objetivo de desenvolver produtos de diagnóstico *in vitro* da próxima geração (Mordor Intelligence, 2023).

Em 2023, a Mylab Discovery Solutions lançou o PathoCatch Sickle Cell Rapid Test, um teste rápido baseado em tiras para o diagnóstico da anemia falciforme. O teste foi aprovado pela Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), a autoridade reguladora nacional da Índia para cosméticos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, que desempenha funções atribuídas ao governo central com abrigo da Lei dos Medicamentos e Cosméticos (CDSCO, 2024). O teste rápido PathoCatch Sickle Cell foi concebido para detectar a presença de hemoglobinas A, S e C, permitindo ao profissional diferenciar rapidamente, entre amostras normais, as com anemia falciforme e as com traço falciforme. Esse teste tem uma sensibilidade e especificidade combinadas de 100%, o que o torna um dos testes mais rápidos e exatos da Índia. O lançamento do teste surgiu em um momento no qual o governo indiano estabeleceu o objetivo de eliminar a doença falciforme até 2047, uma vez que se trata de um desafio de saúde pública (Nagaland Post, 2023; The Indian Practitioner, 2024).

Figura 4 – Países requisitados para proteção patentária relacionado ao teste rápido para a anemia falciforme



Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo a partir dos dados gerados pelo DWPI (2024)

Para além disso, são comercializados testes rápidos para o diagnóstico da anemia falciforme no local de atendimento que utilizam o método de solubilidade ou imunoensaio cromatográfico qualitativo de fluxo lateral. Sendo assim, os testes Sickledex®, o ASI Sickle Cell Test e o SAS™ Sickle Cell Test são *kits* para a determinação qualitativa da hemoglobina S no sangue, baseado no método de solubilidade da hemoglobina, que requer amostra de sangue ou de controle, é de fácil manuseio, o resultado é obtido em cinco a seis minutos e a interpretação de um resultado positivo é dada pela turvação da solução, que impede a leitura da escala de linhas através do tubo de ensaio. Existem limitações, como a não diferenciação entre traço falciforme e anemia falciforme e restrições de idade para os doentes. Os testes Sickledex®, ASI Sickle Cell Test e SAS™ Sickle Cell Rapid Tests são fabricados pelas empresas Streck, Arlington Scientific Inc. e SA Scientific Ltd., respectivamente, ambas sediadas nos Estados Unidos (Streck, 2024; SA Scientific, 2024; Arlington Scientific, 2024).

Os testes rápidos de diagnóstico *in vitro* disponíveis no mercado para o diagnóstico da anemia falciforme por meio do método de imunoensaio qualitativo por cromatografia de fluxo lateral são Ensure Sickle Cell Test Kit, o Sickle Cell Disease Rapid Test Kit (GICA), Hemo TypeSC™ e o já citado anteriormente Sickle SCAN®. Esses testes possuem a finalidade de identificar as hemoglobinas A, C e S. Embora os testes utilizem os mesmos princípios de imunoensaio, eles aplicam materiais e reagentes diferentes.

No Ensure Sickle Cell Test Kit, produzido pela empresa indiana Encore Biomedicals, a amostra interage com as nanopartículas no detetor colorimétrico e passa para as zonas de captura. São possíveis quatro linhas de detecção, incluindo uma linha de controle que indica o fluxo de teste adequado. As linhas vermelhas em regiões específicas indicam a presença de variantes de hemoglobina A, C e S (Encore Biomedicals, 2024).

Para usar o Sickle Cell Disease Rapid Test Kit (GICA), fabricado pela Jiangsu Medomics Medical Technology Co., sediada na China, retira-se uma pequena quantidade de sangue e adiciona-se uma solução tampão para libertar a hemoglobina por meio da *lise* dos glóbulos vermelhos. São adicionadas três gotas do tampão de amostra misturado ao poço de amostra do dispositivo de teste. Ele lê os resultados em 10 ou 15 minutos. São possíveis quatro linhas de detecção, surgindo a linha de controle (Ctrl) quando a amostra tiver passado pelo cassete. A presença das variantes de hemoglobina A, S e C é indicada por uma linha vermelha nessa região (Medomics, 2024).

O Hemo TypeSC™ é fabricado pela Silver Lake Research Corporation (Estados Unidos), esse teste é um imunoensaio competitivo de fluxo lateral que utiliza anticorpos monoclonais para determinar a presença das

hemoglobinas A, S e C. Seu diferencial é que pode ser aplicado em todas as idades e é ideal para triagem neonatal, além disso, a amostra pode utilizar manchas de sangue seco e de sangue total fresco, os resultados saem em dez minutos, sensibilidade e especificidade >99%, tem registros mundiais na União Europeia, na Índia, em Gana, no Quênia, na Tanzânia, na Arábia Saudita, no Togo e na Costa do Marfim. É possível destacar alguns atores proeminentes no mercado global de testes e triagem de anemia falciforme que incluem Streck, Inc.; Biomedomics Inc.; Halcyon Biomedical Incorporated; Silver Lake Research Corporation; Hemotype; Hemex Health. Ao examinar o portfólio de produtos dessas empresas, é possível encontrar os POCTs que estão sendo comercializados. Assim, os intervenientes no mercado declaram no seu sítio *web* que tencionam expandir as suas atividades, realizar Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e colaborar com outras instituições para aumentar a sua quota de mercado global.

É fundamental destacar que os POCTs, embora viáveis e precisos, precisam ser acessíveis e económicos. O custo de aquisição desses testes varia entre US\$ 3 e US\$ 5, mas sofre influência inflacionária devido à importação e à revenda local. Em Angola, o preço é de US\$ 4,60, para o Sickle SCAN®, e US\$ 7,06, para o Hemo TypeSC™, sendo vendidos exclusivamente por um distribuidor. Para ampliar o acesso a esses testes, é fundamental reduzir os preços para o usuário final, alinhando-os aos custos de produção e evitando a inflação causada por impostos de importação e alta demanda em regiões com alta prevalência de doenças. Além disso, é necessário realizar análises de custo-efetividade que considerem as consequências de longo prazo dos POCTs e seu impacto nos recursos de saúde, a fim de evidenciar o valor da triagem universal (Olaniyan *et al.*, 2023). Importante mencionar que há escassez de estudos sobre os custos da triagem neonatal de anemia falciforme em países de baixa e média renda (Mvundura *et al.*, 2019).

O desenvolvimento de tecnologias promissoras para o diagnóstico rápido da anemia falciforme está alinhado com as diretrizes da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Económico-Industrial da Saúde (CEIS) do Brasil. Esse programa, que abrange seis iniciativas estruturantes, visa a ampliar a produção nacional de itens prioritários para o SUS e reduzir a dependência de insumos, medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde. É crucial que o país busque maior autonomia nesse setor, diminuindo sua vulnerabilidade e assegurando que todos os cidadãos tenham acesso à saúde universal (Brasil, 2023).

O desenvolvimento de POCTs rápidos e precisos para anemia falciforme terá um impacto significativo apenas se forem acessíveis e amplamente disponíveis. Os esforços para implementar programas de controle da anemia falciforme em países de baixa e média renda devem se apoiar em estratégias de financiamento inovadoras já

utilizadas com sucesso em programas de controle de HIV e malária (Dexter; McGann, 2021).

Vale ressaltar que o tamanho do mercado para testes e triagem global de anemia falciforme foi avaliado em US\$ 297,75 milhões em 2022 e espera-se que cresça a uma taxa composta de crescimento anual (CAGR) de 6% de 2022 a 2032 com perspectiva de atingir o valor US\$ 503,04 milhões no último ano (Reports and Data, 2023).

Finalmente, a análise de vários indicadores indica que esse segmento de mercado está crescendo devido à participação e à expansão das empresas. Apesar de haver poucos pedidos de patentes, os programas de rastreio das células falciformes têm sido cada vez mais implementados nos países, o que impulsionou significativamente o desenvolvimento de novas tecnologias de diagnóstico. No Brasil, esses POCTs podem fortalecer a estratégia do Programa para Populações e Doenças Negligenciadas, que abrange a anemia falciforme e busca acelerar a produção de ferramentas para aprimorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de indivíduos afetados. Essa estratégia requer uma abordagem colaborativa entre os setores público e privado.

4 Considerações Finais

Este estudo mapeou os pedidos de patentes para testes rápidos para a anemia falciforme, fornecendo uma visão sobre o cenário de inovação e as tendências do mercado na adoção dessas tecnologias. A análise dos documentos de patentes revelou uma escassez de testes rápidos para o diagnóstico da anemia falciforme, apesar de ser a hemoglobinopatia mais comum no mundo. Os resultados mostram que os Estados Unidos e a Índia são os principais locais de registro de patentes, onde estão localizadas as principais indústrias de testes rápidos para a anemia falciforme e onde o número de pessoas com a doença é elevado. Como tal, as indústrias sediadas nos Estados Unidos representam uma parte significativa do mercado global de testes rápidos e indicam um interesse significativo nessas tecnologias, especialmente por parte dessas incorporações que já dominam o segmento de mercado global. Ao mesmo tempo, várias empresas de diagnóstico *in vitro* e países se destacam no cenário tecnológico atual, mostrando que esses testes rápidos são de grande importância internacional para comercialização.

5 Perspectivas Futuras

O crescimento do mercado global e o investimento em P&D por parte da indústria de testes para diagnóstico apresentando aderência aos incentivos dos países desenvolvidos estão investindo cada vez mais em

programas de rastreio neonatal que incluem a anemia falciforme, bem como aumentando a sensibilização para as hemoglobinopatias mais comuns. Existe um pequeno número de pedidos de patente para testes rápidos de diagnóstico da anemia falciforme, o que indica um mercado promissor para essas tecnologias. Por conseguinte, procura-se uma tecnologia de rastreio da anemia falciforme que possa ser realizada rapidamente, no local de atendimento, em ambiente com poucos recursos, com baixo custo e sem necessidade de formação extensiva dos profissionais de saúde. Dessa forma, é necessário efetuar um estudo sobre os testes rápidos para a anemia falciforme, nomeadamente com o propósito de servir os países em desenvolvimento, permitindo estabelecer e manter um programa de rastreio neonatal da anemia falciforme.

Referências

ARISHI, Wjdan A.; ALHADRAMI, Hani A.; ZOUROB, Mohammed. Techniques for the detection of sickle cell disease: a review. **Micromachines**, v. 12, n. 5, p. 519, 2021.

ARLINGTON SCIENTIFIC. **ASI Sickle Cell Test**. 2024. Disponível em: <https://www.arlingtonscientific.com/sickle-cell>. Acesso em: 14 maio 2024.

BIOMEDOMICS. **Point-of-Care and Laboratory Testing Products**. 2024. Disponível em: <https://www.biomedomics.com/products/>. Acesso em: 18 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Governo Federal lança Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde com investimento de R\$ 42 bilhões até 2026**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/noticias/2023/setembro/governo-federal-lanca-estrategia-nacional-para-odesenvolvimento-do-complexo-economico-industrial-da-saude-com-investimento-de-r-42-bilhoes-ate-2026>. Acesso em: 24 jul. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Governo Federal reforça necessidade do diagnóstico precoce da Doença Falciforme**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/noticias/2022/junho/governo-federal-reforca-necessidade-do-diagnostico-precoceda-doenca-falciforme>. Acesso em: 25 jul. 2024.

CDC – CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Data & Statistics on Sickle Cell Disease**. 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/ncbddd/sicklecell/data.html>. Acesso em: 17 mar. 2024.

CDSO – CENTRAL DRUGS STANDARD CONTROL ORGANIZATION. **About Us CDSO**. 2024. Disponível em: <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/about-us/Introduction/>. Acesso em: 14 maio 2024.

CSIR – COUNCIL OF SCIENTIFIC & INDUSTRIAL RESEARCH. **About CSIR**. 2024. Disponível em: <https://www.csir.res.in/about-us/about-csir>. Acesso em: 4 maio 2024.

DE ALMEIDA, Renata Araujo; BERETTA, A. L. R. Z. Anemia Falciforme e abordagem laboratorial: uma breve revisão de literatura. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 49, n. 2, p. 131-134, 2017. Disponível em: <https://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2017/08/RBAC-vol-49-2-2017-ref.-530-finalizado.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

DERWENT INNOVATIONS. **[Base de dados – Internet]** (Clarivate Analytics). 2024. Disponível em: <https://www.derwentinnovation.com/>. Acesso em: 12 mar. 2024.

DEXTER, Daniel; MCGANN, Patrick T. Saving lives through early diagnosis: the promise and role of point of care testing for sickle cell disease. **British Journal of Haematology**, v. 196, n. 1, p. 63-69, 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.17678>. Acesso em: 30 out. 2024.

DWPI – DERWENT WORLD PATENTS INDEX. **Derwent World Patents Index (Clarivate Analytics)**. 2024. Disponível em: <https://clarivate.com/products/ip-intelligence/ip-data-and-apis/derwent-world-patents-index/>. Acesso em: 15 mar. 2024.

ENCORE BIOMEDICALS. **Ensure Sickle cell Test**. 2024. Disponível em: https://www.encorebiomedicals.com/assets/img/product/files/1709967210_product_files_48_1709967210154_6.pdf. Acesso em: 14 maio 2024.

FUKUOKA, Dyeila Hiriyumi *et al.* Anemia Falciforme. In: XII JORNACITEC-JORNADA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA. 2023. **Anais [...]**. 2023. Disponível em: <http://www.jornacitec.fatecbt.edu.br/index.php/XIIJTC/XIIJTC/paper/viewFile/2983/3256>. Acesso em: 11 abr. 2024.

IHME – INSTITUTE FOR HEALTH METRICS AND EVALUATION. **Global, regional, and national prevalence and mortality burden of sickle cell disease, 2000-2021**. 2024. Disponível em: <https://www.healthdata.org/research-analysis/library/global-regional-and-national-prevalence-and-mortality-burden-sickle-cell>. Acesso em: 17 mar. 2024.

KANTER, Julie *et al.* Validation of a novel point of care testing device for sickle cell disease. **BMC medicine**, v. 13, p. 1-8, 2015.

KUMAR, Manoj; GUO, Yanyan; ZHANG, Peng. Highly sensitive and selective oligonucleotide sensor for sickle cell disease gene using photon upconverting nanoparticles. **Biosensors and Bioelectronics**, v. 24, n. 5, p. 1.522-1.526, 2009.

LANDIM, Andre Borges *et al.* Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. **BNDES Setorial**, n. 37, p. 173-226, março de 2013.

MACHADO, Laura de Souza Botelho *et al.* Aspectos bioquímicos e hematológicos da anemia falciforme. **Revista Científica da Faculdade de Medicina de Campos**, v. 16, n. 2, p. 79-88, 2021.

MEDOMICS. **Sickle Cell Disease Rapid Test Kit (GICA)**. 2024. Disponível em: [https://www.medomics-dx.net/product/Sickle-Cell-Disease-Rapid-Test-Kit-\(GICA\)-536.html](https://www.medomics-dx.net/product/Sickle-Cell-Disease-Rapid-Test-Kit-(GICA)-536.html). Acesso em: 14 maio 2024.

MORDOR INTELLIGENCE. **Indústria de IVD – na Índia Análise de tamanho e participação – Tendências e previsões de crescimento (2024-2029)**. 2023. Disponível em: <https://www.mordorintelligence.com/pt/industry-reports/india-in-vitro-diagnostics-market>. Acesso em: 4 maio 2024.

MVUNDURA, Mercy *et al.* Cost for sickle cell disease screening using isoelectric focusing with dried blood spot samples and estimation of price thresholds for a point-of-care test in Uganda. **Journal of Blood Medicine**, p. 59-67, 2019. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6368125/>. Acesso em: 28 out. 2024.

NAGALAND POST. **Mylab's indigenous rapid test to detect Sickle Cell Anaemia in minutes**. 2023. Disponível em: <https://nagalandpost.com/index.php/2023/06/14/mylabs-indigenous-rapid-test-to-detect-sickle-cell-anaemia-in-minutes/>. Acesso em: 14 mai. 2024. Acesso em: 29 out. 2024.

OLANIYAN, Halimat S. *et al.* Early diagnosis of sickle cell disease at birth hospitals and vaccination centers in Angola using point-of-care tests. **Blood Advances**, v. 7, n. 19, p. 5.860-5.867, 2023. Disponível em: <https://ashpublications.org/bloodadvances/article/7/19/5860/496691/Early-diagnosis-of-sickle-cell-disease-at-birth>. Acesso em: 28 out. 2024.

OVTT – OBSERVATÓRIO VIRTUAL DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA. **Organismos Internacionais de Propriedade Intelectual**. 2024. Disponível em: <https://www.ovtt.org/pt/recursos/organismos-internacionais-de-propriedade-intelectual/>. Acesso em: 4 maio 2024.

QUINN, Charles T. *et al.* A rapid, inexpensive and disposable point-of-care blood test for sickle cell disease using novel, highly specific monoclonal antibodies. **British Journal of Haematology**, v. 175, n. 4, p. 724-732, 2016.

REPORTS AND DATA. **Global Sickle Cell Anemia Testing and Screening Market Size to Reach USD 503.04 Million in 2032**. 2023. Disponível em: <https://www.reportsanddata.com/press-release/global-sickle-cell-anemia-testing-and-screening-market>. Acesso em: 17 mar. 2024.

SA SCIENTIFIC. **SAS™ Rapid Diagnostic Test**. 2024. Disponível em: <https://www.sasscientific.com/sas-rapid-diagnostic-tests/item/sickle-cell>. Acesso em: 14 maio 2024.

STRECK. **Product SICKLEDEX®**. 2024. Disponível em: <https://www.streck.com/products/sickle-cell/sickledex/#resources>. Acesso em: 14 maio 2024.

THE INDIAN PRACTITIONER. **CDSCO Approves Five Labs for Sickle Cell Disease IVD Testing**. 2024. Disponível em: <https://theindianpractitioner.com/cdsko-approves-five-labs-for-sickle-cell-disease-ivd-testing/>. Acesso em: 14 maio 2024.

YANG, Xiaoxi *et al.* A simple, rapid, low-cost diagnostic test for sickle cell disease. **Lab on a Chip**, v. 13, n. 8, p. 1.464-1.467, 2013.

Sobre os Autores

Marcela Maiana Ramos da Silva

E-mail: mmaianaramos@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-5281-4059>

Mestra em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação pela Universidade Federal da Bahia em 2024.

Endereço profissional: Rua Waldemar Falcão, n. 121, Candéal, Salvador, BA. CEP: 40296-710.

Bernardo Pereira Cabral

E-mail: bernardopcabral@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8242-1244>

Doutor em Economia da Indústria e da Tecnologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro em 2018.

Endereço profissional: Praça Treze de Maio, Dois de Julho, Salvador, BA. CEP: 40060-160.