

Medicamentos biossimilares

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional do Medicamento (FNM). A definição de “medicamento biológico” é aquele que tem uma origem biotecnológica e surge a partir de proteínas derivadas de ADN e processos de hibridização, os quais requerem organismos vivos como parte fundamental do processo de produção, pelo que se denominam medicamentos biotecnológicos. Na base da produção destes medicamentos entram condicionantes biológicas em oposição aos processos exclusivamente químicos.

O conceito de “medicamento biossimilar” foi introduzido na legislação europeia em 2005 e define o medicamento biossimilar como aquele produzido por um novo fabricante que demonstra a sua semelhança farmacocinética e farmacodinâmica com um medicamento biológico conhecido e já aprovado, a que se chama “medicamento biológico de referência”.

Os medicamentos biossimilares destinam-se a ser utilizados para o tratamento da mesma ou mesmas doenças, na mesma dose e via de administração.

Os medicamentos biossimilares podem ser aprovados para todas ou apenas para algumas indicações selecionadas do medicamento de referência numa lógica caso a caso.

Para a sua aprovação, devem ter demonstrado segurança e eficácia semelhantes ao medicamento biológico de referência na(s) doença(s) para as quais têm indicação primária, podendo ser extrapoladas indicações para doenças com mecanismos de ação semelhantes onde é expectável que o medicamento biossimilar e o seu medicamento biológico de referência tenham o mesmo perfil de eficácia e segurança.

Apesar das semelhanças e de partilharem a mesma denominação comum internacional, os medicamentos biossimilares podem apresentar diferenças conformacionais em relação aos seus medicamentos biológicos de referência.

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicou documentos normativos e informativos acerca da utilização de medicamentos biossimilares nos seus estados membros.

O FNM conforma-se a estas normas e recomendações. Os medicamentos biossimilares seguem as provisões específicas da legislação de União Europeia (o chamado “biossimilar pathway”) que inclui a definição de elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Subsistem incertezas em relação ao desenvolvimento e relevância clínica de fenómenos de imunogenicidade entre alternativas terapêuticas biológicas, em doentes já em tratamento.

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), enquanto órgão consultivo do INFARMED, I.P., considera que a disponibilidade e a utilização crescente de medicamentos biossimilares melhora a competição entre produtos, com o potencial de melhorar o acesso dos doentes a medicamentos biológicos e contribuir para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

As decisões acerca da “intermutabilidade” e/ou “substituição” são genericamente identificadas no FNM como “switch” entre alternativas terapêuticas, incluindo medicamentos biológicos de referência e os seus biossimilares. Estas decisões estão entregues às autoridades nacionais competentes e estão fora da competência da EMA.

A CNFT considera que decisão de tratar um doente com um medicamento biossimilar, ou com o seu biológico de referência, deverá ser tomada na sequência do parecer de um profissional de saúde qualificado, de acordo com as seguintes orientações:

- Na seleção entre alternativas terapêuticas envolvendo medicamentos biológicos é recomendado optar, sempre que possível, por substâncias ativas que disponham de biossimilares.
- Para os doentes que vão iniciar o tratamento, a CNFT recomenda que, nos casos em que exista biossimilar, seja disponibilizado aos doentes o medicamento biológico mais acessível, em todas as indicações para as quais ele estiver aprovado.
- Em termos de farmacovigilância é muito importante a rastreabilidade do medicamento biológico envolvido na reação adversa potencial, pelo que deve ser mantida a mesma marca de medicamento durante o tempo necessário àquela rastreabilidade.
- A mudança entre medicamentos biológicos biossimilares deve respeitar um período mínimo de tempo que salvguarde a sua rastreabilidade. Este período pode ser definido no FNM para diferentes medicamentos, sendo que quando omissos, não deverá ser inferior a 6 meses.
- A mudança entre marcas diferentes do mesmo medicamento biológico deve ser articulada com os serviços clínicos envolvidos, com respeito pelo princípio da precaução e de acordo com as indicações terapêuticas para cada situação.

Esta posição será revista à medida que estiver disponível evidência científica aplicável.

Documentos de referência:

EMA/CHMP/BMWP/403543/2010. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues.

EMA/CHMP/BMWP/86289/2010. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Guideline on immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use.

Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals Access to Medicines in Europe: Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products.

Similar-biological-medicine applications: questions and answers. At:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000529.jsp&mid=WC0b01ac0580533e0b

Aprovado pela CNFT em 19 de Fevereiro de 2016.