

Medicamentos Biossimilares

Os medicamentos biológicos (onde se incluem os medicamentos biossimilares) são moléculas grandes e complexas, produzidas em organismos vivos, os quais foram modificados para que produzam a substância ativa do medicamento biológico.

Os medicamentos biossimilares e os seus biológicos de referência são normalmente utilizados na mesma dose para tratar a mesma doença.

Como são aprovados e monitorizados os medicamentos biológicos na UE?

Todos os medicamentos são avaliados antes de serem aprovados, de modo a garantir o acesso a medicamentos com elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Pela sua natureza e processo de fabrico, podem verificar-se pequenas diferenças entre os diferentes lotes do medicamento biológico e entre o medicamento biossimilar e o seu biológico de referência. Estas diferenças são cuidadosamente reguladas e monitorizadas de modo a garantir que as mesmas não afetam a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento.

O seu médico está a propor um medicamento biossimilar para o seu tratamento: será esta opção segura e eficaz?

À semelhança de todos os medicamentos aprovados na EU, os medicamentos biossimilares são opções de tratamento seguras e eficazes quando utilizados de forma correta nas indicações para que foram aprovados.

Se já estiver a ser tratado com um medicamento biológico, pode mudar para o biossimilar? Como?

É possível mudar de um medicamento biológico de referência para um medicamento biossimilar. A decisão sobre essa mudança é tomada pelo seu médico em consulta, ouvindo e esclarecendo as suas dúvidas.

Os Serviços Farmacêuticos do hospital que lhe dispensam o medicamento garantem um adequado controlo mantendo um registo permanente dos medicamentos e esquemas de tratamento de cada doente.

Que cuidados deve ter antes e durante o tratamento?

Antes de iniciar o tratamento com qualquer medicamento, leia o folheto informativo que o acompanha e que contém informações importantes sobre o modo como deve utilizá-lo. Caso suspeite de que pode ter um efeito indesejável, este deverá ser notificado por si ou pelo seu médico ou farmacêutico, através do Portal de Notificação de Reações Adversas (RAM) disponível na página eletrónica do Infarmed, (<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>).

No caso de dúvidas consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro especializado.