

Medicamentos bioequivalentes em Portugal: análise ao período 2009 a 2018

Joaquina Ferreira

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Os medicamentos biológicos têm introduzido importantes alterações ao modo de tratamento de várias patologias, com importantes ganhos em saúde. Contudo, estão também associados a encargos elevados que introduzem elevadas pressões no orçamento da saúde. Por este motivo, o financiamento e adopção de medicamentos bioequivalentes, que têm pelo menos um custo 20 por cento inferior ao preço do medicamento de referência comparador, constitui um importante instrumento para uma gestão eficiente dos recursos públicos. De facto, a eficiência que advém da utilização de bioequivalentes permite ao Serviço Nacional de Saúde uma poupança significativa, bem como o aumento de acesso aos doentes a terapêuticas biológicas, oferecendo assim uma maior diversidade de opções de tratamento.

Nos últimos 10 anos a evolução da utilização das substâncias que têm bioequivalentes em meio hospitalar cresceu de forma significativa, representando em 2018 um peso de 14,1 por cento dos encargos com medicamentos hospitalares.

No entanto, as poupanças com estes medicamentos terão mais impacto se existir uma maior competição entre o medicamento de referência e os bioequivalentes aprovados, que permita a redução de custos médios de aquisição das substâncias para as quais existem bioequivalentes assim como das alternativas terapêuticas que competem para a mesma indicação.

Com esta análise pretende caracterizar-se a taxa de utilização de bioequivalentes em nove substâncias ativas, bem como a evolução da despesa e utilização entre

2009 e 2018. Para tal, seleccionámos as substâncias Somatopina, Epoetina, Filgrastim, Infliximab, Insulina Glargina, Folitropina Alfa, Rituximab, Etanercept e Trastuzumab.

Com os dados do mercado ambulatorio analisámos as substâncias Folitropina alfa e Insulina Glargina, e com os dados hospitalares analisámos as substâncias Epoetina, Filgrastim, Somatopina, Infliximab, Rituximab, Etanercept e Trastuzumab.

Como se pode constatar no Gráfico 1, a utilização de bioequivalentes é diferente entre as nove substâncias ativas, verificando-se um intervalo de máximo e mínimo na utilização entre o Filgrastim (quota de 99,9 por cento) e o Trastuzumab (quota 6,5 por cento).

Para esta diferença nas quotas existem vários fatores explicativos, entre os quais o tipo de patologia, a duração do tratamento, os custos associados a cada tratamento e o local de dispensa do medicamento.

No âmbito ambulatorio verificamos que as quotas são mais reduzidas, apresentando, por exemplo, a Insulina Glargina uma quota de 9,9 por cento, sendo o seu primeiro bioequivalente comercializado em 2016. Esta substância é um análogo da insulina humana de longa duração de ação, utilizada para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 6 anos ou mais que requerem terapêutica com insulina.

No Gráfico 2 podemos observar um aumento de utilização e uma redução ligeira de custo de tratamento diário médio com a Insulina Glargina. O facto de ser comparticipada a 100 por cento pode explicar a ainda incipiente taxa de adopção do bioequivalente.

A nível hospitalar destacamos o infliximab, que foi o primeiro anticorpo monoclonal a ter comercializado um bioequivalente, utilizado nos pacientes

Quota de bioequivalentes utilizados em 2018

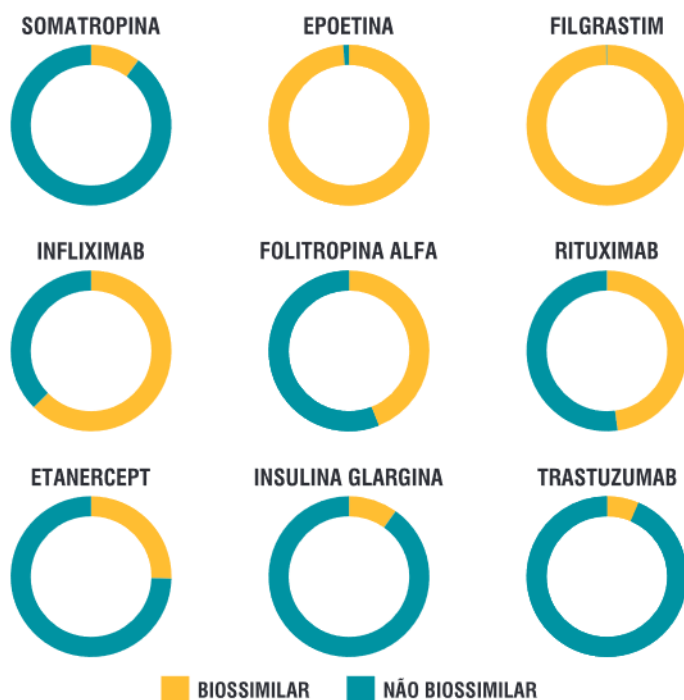


Gráfico 1

Evolução da utilização e encargos do SNS com a introdução do biossimilar da Insulina Glargina

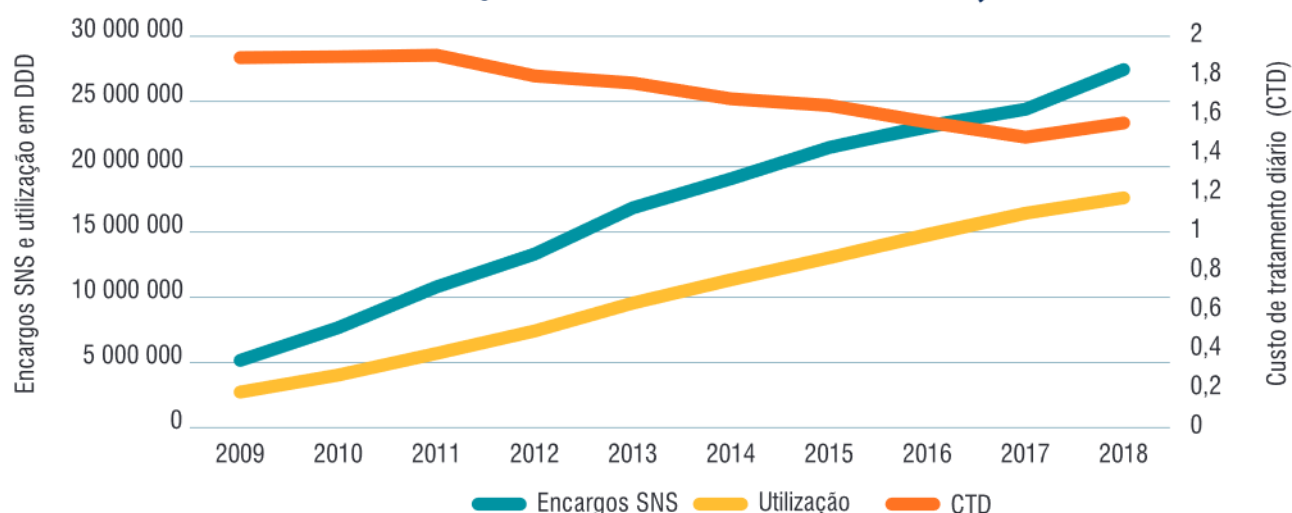


Gráfico 2

Evolução da utilização e encargos do SNS com a introdução do biossimilar do Infiximab

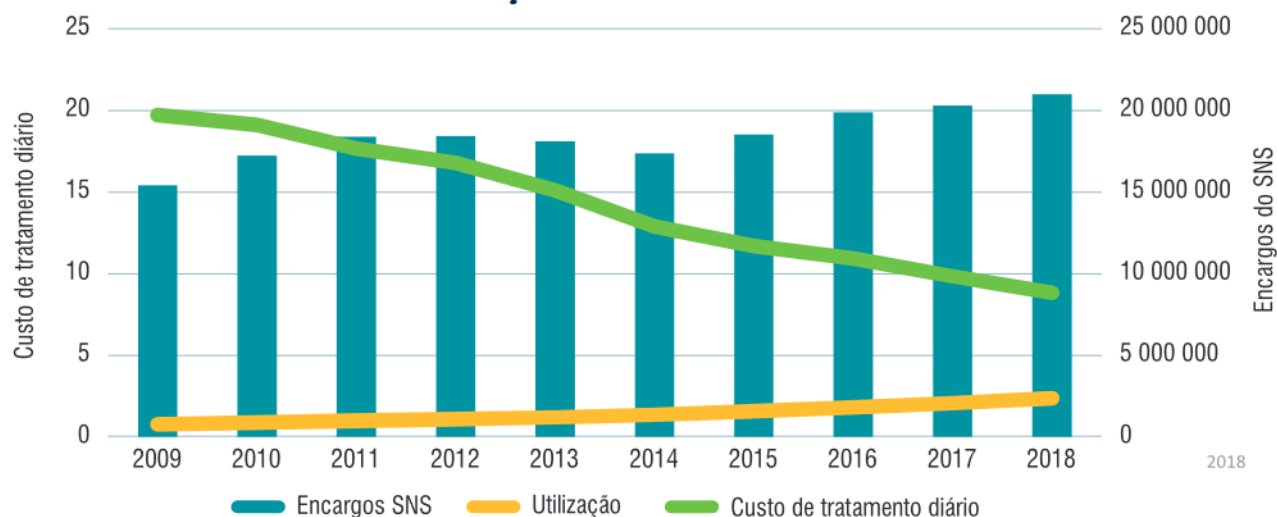


Gráfico 3

adultos e pediátricos com doença de Crohn, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática e psoríase em placa.

A introdução do biossimilar no mercado em 2013 e a competição gerada originaram uma redução do custo médio de aquisição que permitiu a obtenção de poupanças significativas para o SNS.

Considerando os custos médios de aquisição em 2013 e 2018, verificamos que, para o nível de utilização atual de

Infiximab, os hospitais do SNS teriam gasto mais 18,9 milhões de euros se adquirissem o medicamento ao custo médio praticado em 2013.

De modo a promover a partilha de boas práticas, o Infarmed tem disponibilizado no site indicadores relativos à utilização de biossimilares em cada hospital, bem como a comparação entre hospitais que apresentam as mesmas características.

De referir que existem substâncias em que as suas poupanças não se fizeram

sentir de modo imediato, tais como a Somatropina e o Trastuzumab.

Em suma, há que continuar a promover a utilização das opções terapêuticas mais eficientes, quer através da disponibilização de mais informação quer a através de formação dos profissionais de saúde, para aumentar a acessibilidade ao tratamento, bem como a disponibilidade de recursos para acesso a novos medicamentos no Serviço Nacional de Saúde.

Documentos de referência

- **Medicamentos biossimilares**, Infarmed.
- **Medicamentos biossimilares – o estado da arte**, coordenação de João Gonçalves.
- **Influência das dinâmicas dos mercados europeus na market-share dos medicamentos biossimilares**, Revista Portuguesa de Farmacoterapia, por Diogo Amante Pires e João Gonçalves, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
- **A realidade dos medicamentos biossimilares em Portugal**, Infarmed Notícias.
- **European Medicines Agency – Science Medicines Health**, ema.europa.eu.