

**Patrocínia Rocha**

Farmacêutica especialista em Farmácia Hospitalar

Diretora dos Serviços Farmacêuticos

Centro Hospitalar Universitário do Porto

**Oportunidades e  
constrangimentos na  
adoção dos  
biossimilares nos  
hospitais do SNS**



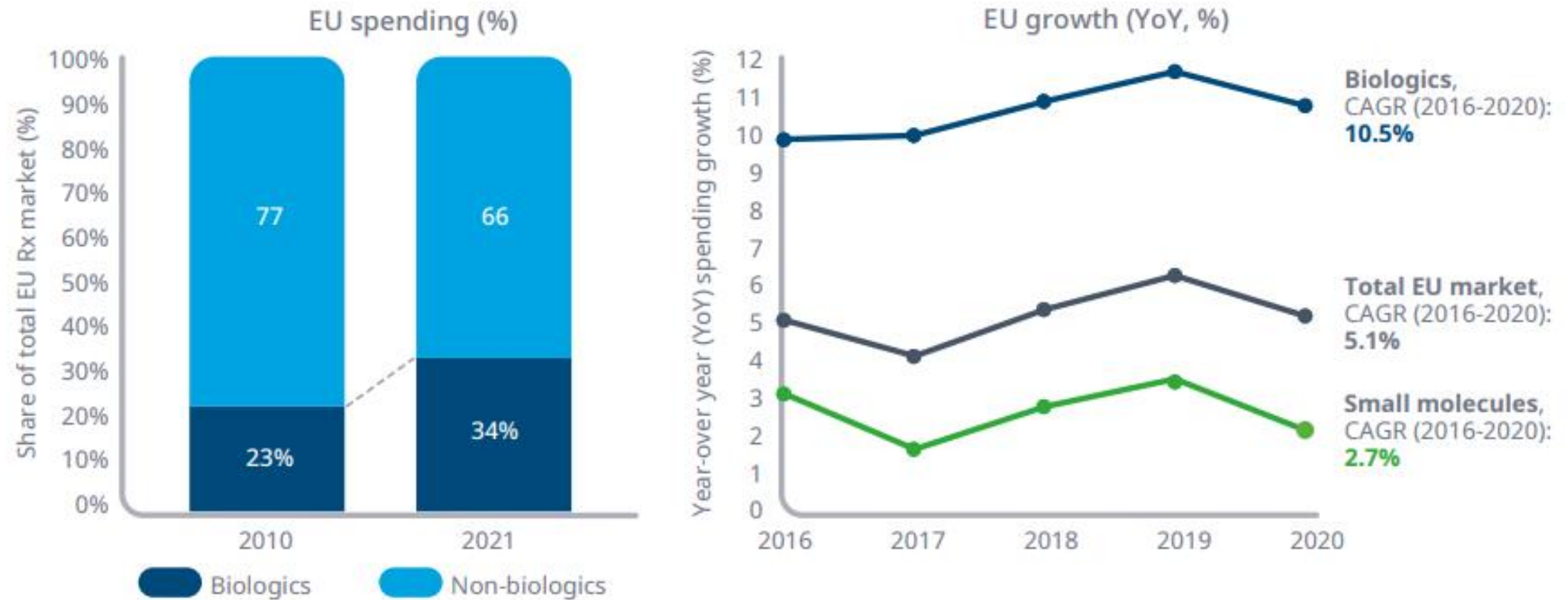
**Melhorar o acesso e aumentar a introdução de novos medicamentos no mercado,** exige rigorosa avaliação de tecnologias de saúde, negociação de preços e processos inteligentes de aquisição centralizada.

Transparência, regulamentação internacional, sinergias, colaboração entre o sistema regulador e o sistema de avaliação de tecnologias de saúde, bem como o financiamento, são as peças essenciais para **garantir, quer o acesso aos medicamentos, quer a sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais.**



Os biossimilares passaram a gerar **maior concorrência no mercado**, induzindo redução de preços, ajudando a controlar o custo e **aumentando a disponibilidade** de tratamentos biológicos.

## Exhibit 1: The importance of biologics within the European pharmaceutical market

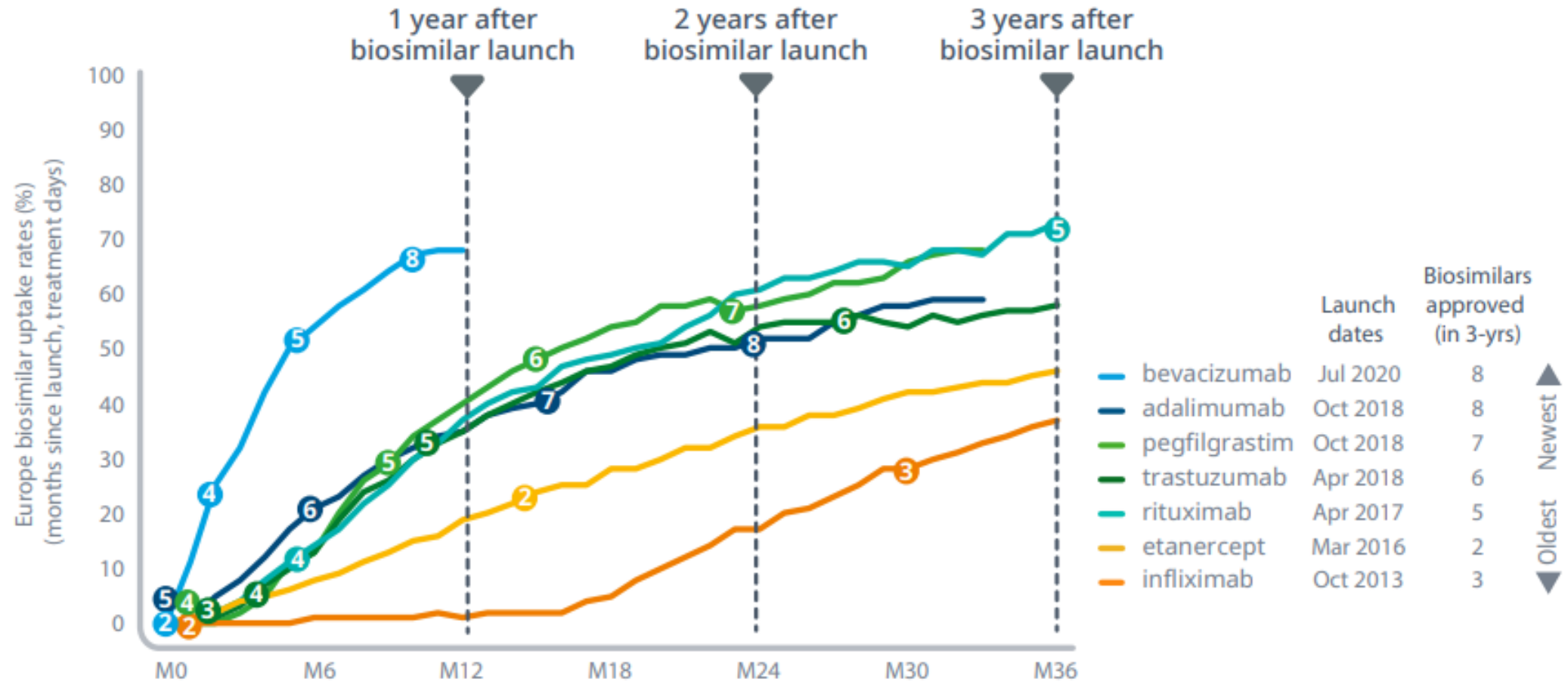


Source: IQVIA MIDAS (Q2 2021), Rx only; Biologic molecules exclude ATC-V (vaccines, and various)

[illegible]

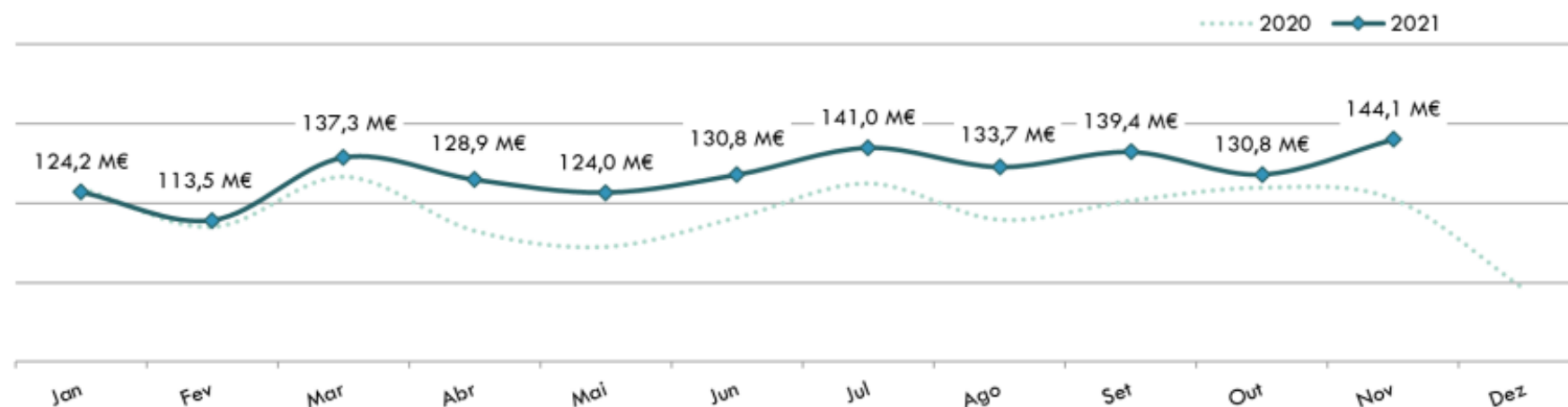
Source: IQVIA analysis of EMA EPAR list (last accessed November 2021)

**Exhibit 8: Increasing biosimilar uptake and competition within markets**



Source: IQVIA MIDAS (Q2 2021); EMA EPAR list of approved biosimilar medicines and marketing authorization dates (last accessed November 2021), number of competitors represents the number approved within the market during the first 36 months post-launch

# EVOLUÇÃO DA DESPESA NO SNS



|                       | Encargo SNS | Variação Homóloga (%) | Variação Homóloga (€) |
|-----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|
| Janeiro-Novembro 2020 | 1 303,5 M€  | + 6,1%                | + 75,5 M€             |
| Janeiro-Novembro 2021 | 1 447,4 M€  | + 11,0%               | + 143,9 M€            |

## Medicamentos biológicos



| Metas CHP<br>2018-2020 | % de<br>Biossimilar<br>em 2017 | % de<br>Biossimilar<br>no final de<br>2018 | % de<br>Biossimilar<br>no final de<br>2019 | % de<br>Biossimilar<br>no final de<br>2020 |
|------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| Infliximab             | 50%                            | 75%  | 85%  | 90%  |
| Etanercept             | 25%                            | 50%  | 75%  | 85%  |
| Rituximab              | 0                              | 15%  | 50%  | 75%  |
| Trastuzumab            | 0                              | 5%   | 25%  | 50%  |
| Adalimumab             | 0                              | 5%   | 50%  | 85%  |

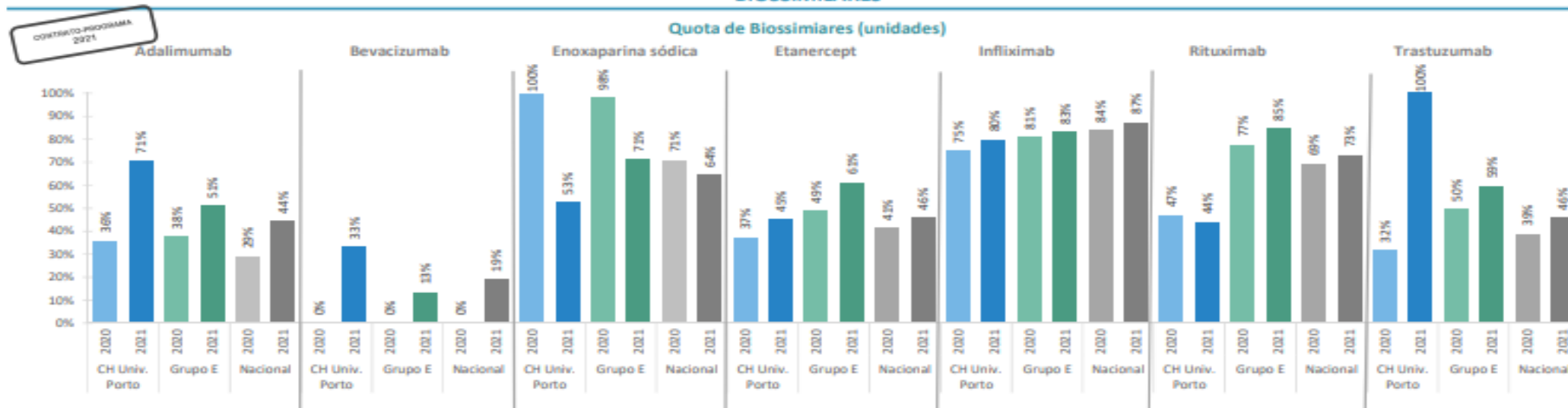


# Medicamentos - Dashboard Hospitalar

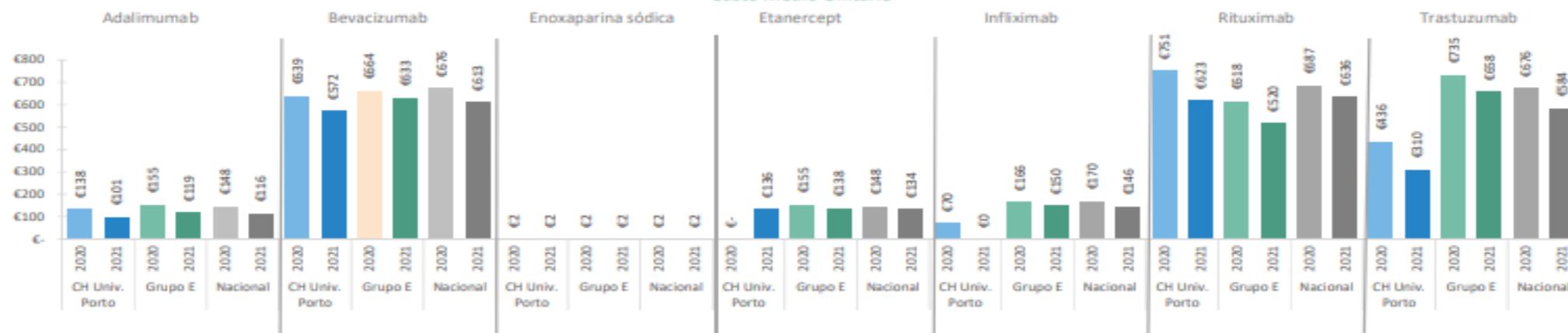
CH Univ. Porto

Jan-Mar 2021

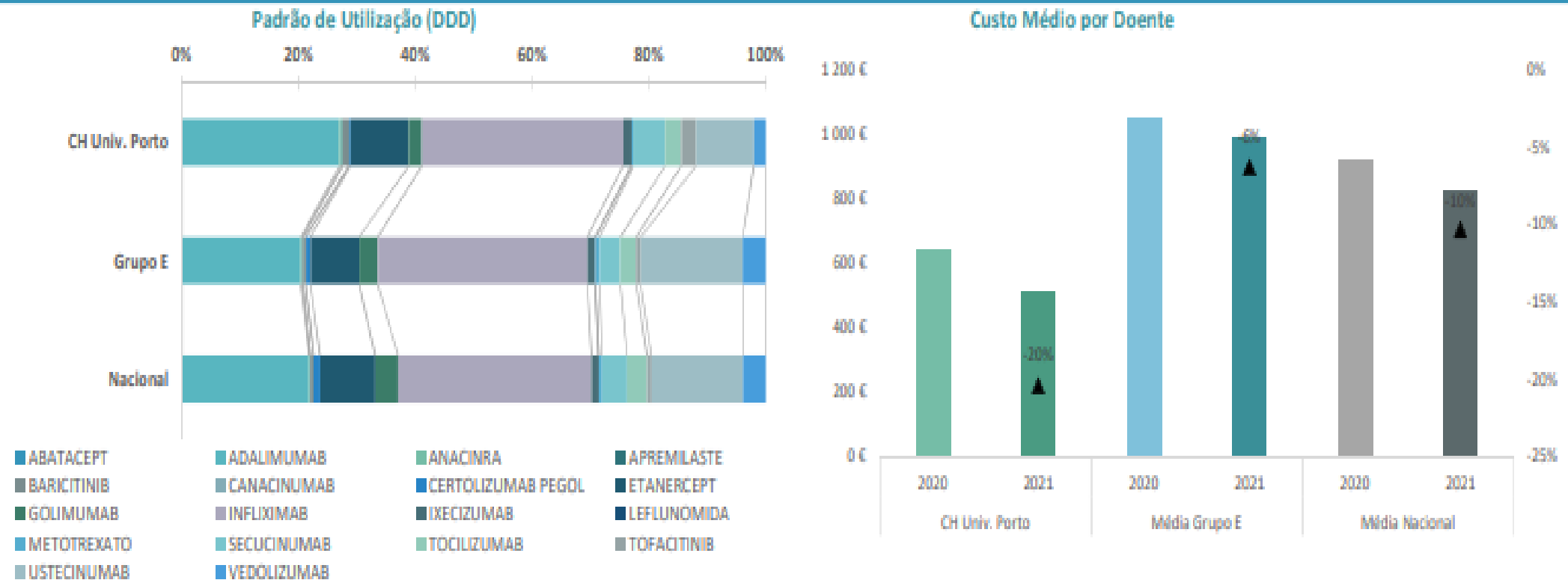
## BIOSSIMILARES



## Custo Médio Unitário



## BIOLÓGICOS - ARTRITE REUMATÓIDE E OUTRAS DOENÇAS AUTOIMUNES



# Estratégia

|   | 2021<br>HSA+CMIN<br>JANEIRO a DEZEMBRO<br>DEZEMBRO | 2020<br>HSA+CMIN<br>JANEIRO a DEZEMBRO<br>DEZEMBRO |
|---|--|--|
| Biologicos - A.Reumatoide, D.Crohn e Psoríase | 5 656 562,58 €                                     | 7 424 542,65 €                                     |



**1.767.980,07 euros**

| medicamento                                  | nº. doentes |      |
|--|-------------|------|
|  | 2020        | 2021 |
| adalimumab (XXXXX) inj. 40mg/0.4ml caneta    | 267         | 231  |
| adalimumab (XXXXX) inj. 80mg/0.8ml caneta    | 13          | 7    |
| adalimumab (BIOSSIM1) inj. 40mg/0.8ml caneta | 112         | 344  |
| adalimumab (BIOSSI2) cnt. 40mg/0.8ml         | 183         | 153  |
| total  | 575         | 735  |
|  |             |      |
| etanercept inj. 25mg/0.5ml (XXXXX) seringa   | 8           | 1    |
| etanercept inj. 50mg/1ml (XXXXX) caneta      | 117         | 102  |
| etanercept inj. 50mg/1ml (XXXXX) seringa     | 77          | 56   |
| etanercept (XXXX) caneta 25mg/0.5ml          | 6           | 6    |
| etanercept (BIOSSIM1) inj. 50mg/1ml caneta   | 121         | 137  |
| etanercept (BIOSSIM1) inj. 50mg/1ml seringa  | 9           | 1    |
| etanercept (BIOSSIM2) inj. 50mg/1ml caneta   | 0           | 16   |
| total  | 338         | 319  |
|  |             |      |
| inFLIXimab inj. 100mg iv(XXXXX)              | 108         | 85   |
| inFLIXimab (BIOSSIM1) inj. 100mg iv          | 256         | 217  |
| inFLIXimab (BIOSSIM2) inj. 100mg iv          | 4           | 4    |
| inFLIXimab (BIOSSIM3) inj. 100mg iv          | 9           | 151  |
| total  | 377         | 457  |
|  |             |      |
| total  | 1290        | 1511 |

# Estratégia

jan 2022

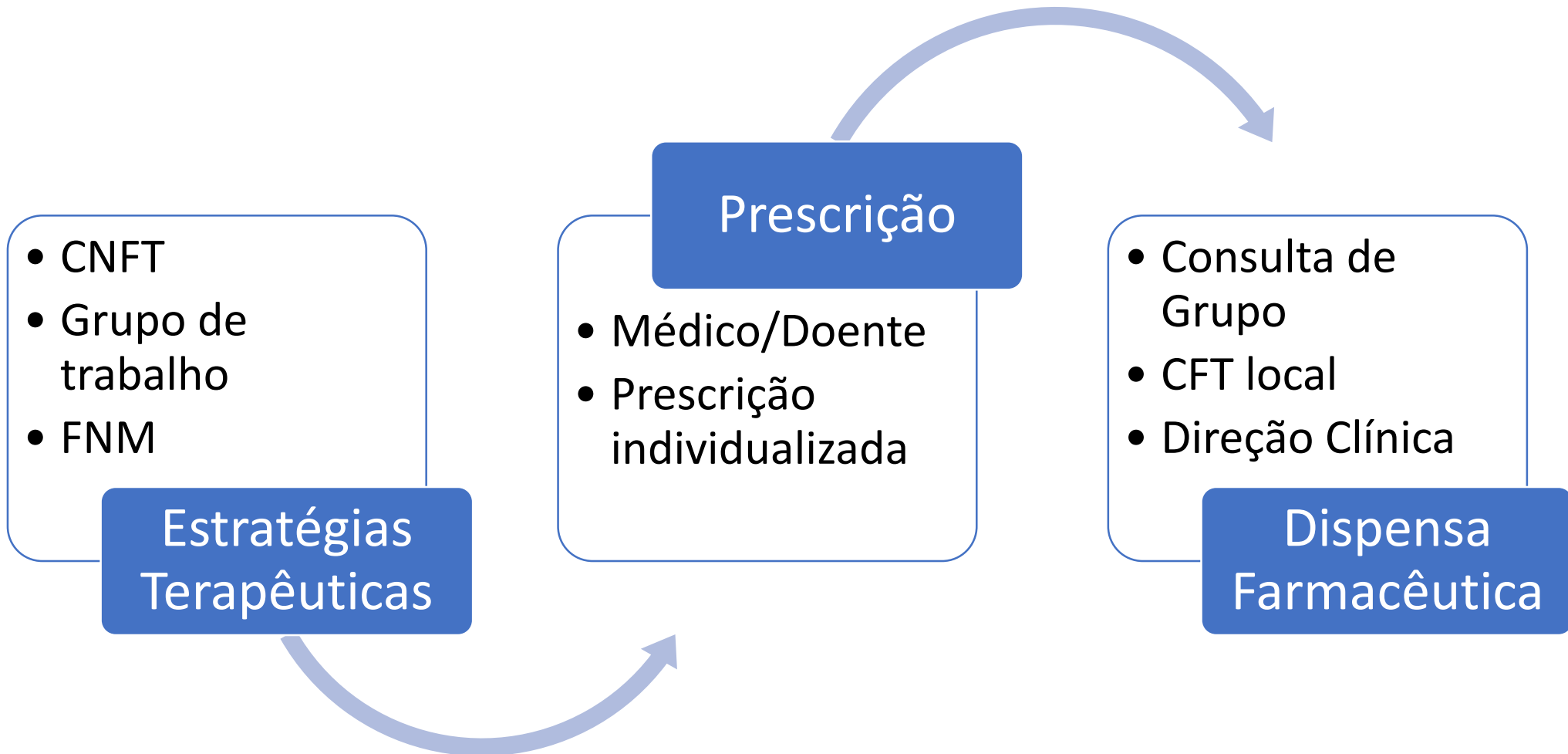
Biologicos - A.Reumatoide, D.Crohn e Psoríase 369 422,20 € jan 2021 525 875,26 €



156.453,06 euros

Novos Biológicos 159 159,74 €

# Estratégia



N.º 10 abril/2021

# ORIENTAÇÕES

COMPLETO Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

---

## Estratégia para mudança (*switch*) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab\*

---

A EMA define o medicamento biossimilar como um produto biológico cuja semelhança com o medicamento de referência foi estabelecida com base numa comparação integral em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia.

Os medicamentos biossimilares apresentam-se como marcas diferentes de um medicamento biológico de referência e destinam-se a ser utilizados para o tratamento das mesmas doenças, na mesma dose e via de administração do medicamentos de referência. A denominação comum internacional do princípio ativo é a mesma entre o medicamento biológico de referência e todos os seus biossimilares.

A estratégia para utilização de biossimilares foi proposta pela CNFT na *Orientação nº 5/fevereiro de 2018* publicada pelo Infarmed. Passados 3 anos estão consolidadas evidências científicas que

O acesso e consulta do Formulário Nacional de Medicamentos pode ser efetuado através de um clique na imagem ou através do *link*:  
<https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/>



**FNM** FORMULÁRIO NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS

 Contacte-nos



## Orientações

Competências

Composição

FNM

Documentos de suporte e anexos do FNM

n.º 7 - Antibioterapia - [texto completo](#)

n.º 6 - Esclarecimentos da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica: Orientação n.º 5 'Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar'

n.º 5 - Utilização de Medicamentos biossimilares - [texto completo](#)

n.º 4 - Utilização de fármacos para o tratamento da esclerose múltipla - [texto completo](#)

n.º 3 - Recomendações de utilização de fármacos no tratamento do VIH - [texto completo](#)

n.º 2 - Associações de dose fixa para tratamento do VIH - [texto completo](#)

n.º 1 - Medicamentos biossimilares - [texto completo](#) | [resumo](#)

### Informação para o doente

[Medicamentos biossimilares](#)

## 1. Reumatologia

| Medicamento\Indicação | AR adultos | AU       | Esp Anq  | Espond N Rad | Art Psoriatica | Sin Infl Criop | LES       |
|-----------------------|------------|----------|----------|--------------|----------------|----------------|-----------|
| Infliximab            | 1ª linha   |          | 1ª linha |              | 1ª linha       |                |           |
| Etanercept            | 1ª linha   | 1ª linha | 1ª linha | 1ª linha     | 1ª linha       |                |           |
| Adalimumab            | 1ª linha   | 1ª linha | 1ª linha | 1ª linha     | 1ª linha       |                |           |
| Golimumab             | 1ª linha   |          | 1ª linha |              | 1ª linha       |                |           |
| Certolizumab pegol    | 1ª linha   |          | 1ª linha | 1ª linha     | 1ª linha       |                |           |
| Abatacept             | 2ª linha   |          |          |              |                |                |           |
| Rituximab             | 2ª linha   |          |          |              |                |                | Off-label |
| Tocilizumab           | 2ª linha   |          |          |              |                |                |           |
| Ustekinumab           |            |          |          |              | 2ª linha       |                |           |
| Secucinumab           |            |          | 2ª linha |              | 2ª linha       |                |           |
| Canacinumab           |            |          |          |              |                | 1ª linha       |           |
| Belimumab             |            |          |          |              |                |                | 1ª linha  |
| Baricitinib           | 2ª linha   |          |          |              |                |                |           |
| Tofacitinib           | 2ª linha   |          |          |              | 2ª linha       |                |           |
| Upadacitinib          | 2ª linha   |          |          |              |                |                |           |

Data revisão 17 setembro 2021

## 2. Dermatologia

| <b>Medicamento\Indicação</b> | <b>Psoríase Ad</b> | <b>Psoríase Ped</b> |
|------------------------------|--------------------|---------------------|
| <b>Adalimumab</b>            | 1ª linha           | 1ª linha            |
| <b>Etanercept</b>            | 1ª linha           | 1ª linha            |
| <b>Infliximab</b>            | 1ª linha           |                     |
| <b>Golimumab</b>             | 1ª linha           |                     |
| <b>Ustekinumab</b>           | 2ª linha           |                     |
| <b>Secucinumab</b>           | 2ª linha           |                     |
| <b>Ixecizumab</b>            | 2ª linha           |                     |
| <b>Brodalumab</b>            | 2ª linha           |                     |
| <b>Guselcumab</b>            | 2ª linha           |                     |
| <b>Risancizumab</b>          | 2ª linha           |                     |
| <b>Tildracizumab</b>         | 2ª linha           |                     |

### 3. Doença Inflamatória Intestinal

| Medicamento\Indicação | Crohn Adult | Crohn Ped | C. Ulc. Adult | C. Ulc. Ped |
|-----------------------|-------------|-----------|---------------|-------------|
| Infliximab            | 1ª linha    | 1ª linha  | 1ª linha      | 1ª linha    |
| Adalimumab            | 1ª linha    | 1ª linha  | 1ª linha      | 1ª linha    |
| Golimumab             |             |           | 1ª linha      |             |
| Vedolizumab           | 2ª linha    |           | 2ª linha      |             |
| Ustekinumab           | 2ª linha    |           | 2ª linha      |             |
| Tofacitinib           |             |           | 2ª linha      |             |

Data revisão 17 setembro 2021

## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### Protocolo de registo de Terapêutica Biológica

Colar AUTOCOLANTE  
de IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE

(Entor este Protocolo à CFT anexo à decisão da Consulta de Grupo e juntar a documentação adequada se utilização em  
indicação não prevista no RCM. A prescrição só deve ser efectuada após decisão final do CHP)

Serviço: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Data da 1.ª consulta no CHP: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Resumo da informação clínica:

Medicamento solicitado: \_\_\_\_\_ Indicação prevista no RCM? Sim ☐ Não ☐

Dose / via / ritmo: \_\_\_\_\_

Tratamento imunossupressor concomitante: Não ☐ Sim ☐ qual? \_\_\_\_\_

Início de tratamento biológico? ☐ Mudança de medicamento biológico anterior? ☐ Retorno de 5to. biológico? ☐

Despiste de tuberculose latente? Sim ☐ Não ☐ (motivo: \_\_\_\_\_)

Resultado clínico esperado: \_\_\_\_\_

Monitorização: \_\_\_\_\_

Ass. do Médico do doente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ass. do Director de Serviço: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Parer da CFT:

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Consulta  
multidisciplinar de  
doenças autoimunes



## Consulta Multidisciplinar – Qual a mais valia?

Objetivos...

- **Melhorar o seguimento clinico dos doente:**

Utilização da opção mais eficiente em cada doente

Diminuição do nº de doentes com intensificação de dose

Alargamento do intervalo posológico, diminuição de dose ou suspensão programada do tratamento

Otimização posológica

- **Prevenção de erros de medicação e deteção precoce de doentes candidatos a modificação da terapêutica**

**Assunto: Estratégia para mudança (*switch*) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab.**

1. O início de tratamento com um destes medicamentos biológicos deve ser efetuado com a **marca com menor custo para a instituição.**
2. Esta orientação aplica-se de forma igual para os **doentes com prescrição originada na própria instituição ou num centro prescritor privado externo.** A exceção a esta regra deve obrigar a justificação caso a caso e autorização pela CFT local, **garantindo igual tratamento para todos os utentes do SNS.**

**Portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro**

3. Os Serviços Farmacêuticos avaliam periodicamente as condições de aquisição entre marcas alternativas do mesmo medicamento biológico. Quando essas condições traduzirem oportunidades de redução significativa de custos para a instituição, deve ser implementado um **processo de mudança das marcas com maior custo para a opção com menor custo.**

**Assunto: Estratégia para mudança (*switch*) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab.**

4. Esta mudança deve envolver. **todos os doentes clinicamente estáveis em tratamento com uma determinada marca há pelo menos 6 meses** O número de doentes para mudança de marca deve ter em conta as condições de aquisição a que a instituição está vinculada e a disponibilidade de cada fornecedor para garantir as quantidades de medicamento necessárias ao período subsequente.
5. Os doentes não deverão fazer mudanças repetidas de marcas ao longo do tempo, devendo cada instituição determinar qual o melhor momento para a mudança de marca e **limitar o número de mudanças para cada doente.**
6. A possibilidade de ***switch-back*** (retorno à marca anterior do mesmo medicamento), quando comunicada desde o início do processo ao médico e ao doente, pode reduzir o efeito nocebo e aumentar a probabilidade de sucesso no processo de mudança de marca.



**Assunto: Estratégia para mudança (*switch*) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab.**

7. O acordo do doente em mudar de marca deve ser feito em ambiente de consulta e registado no processo mas não obriga a formalização do consentimento pelo doente.

8. Em caso de **recusa expressa** em mudar de marca essa decisão deverá ser informada aos Serviços Farmacêuticos e **fundamentada à CFT local**, caso a caso. Até estar clarificada a causa da recusa deve ser mantida a disponibilização do medicamento que o doente já utilizava.

9. Cumpridas as condições, os **Serviços Farmacêuticos** da instituição substituirão o medicamento biológico pela alternativa mais adequada à instituição, com base na prescrição por DCI, ficando registada a data da mudança e a marca do novo medicamento disponibilizado.

## Oncology approved indications

| NAMING                 |            | CLASSIFICATION |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |                 | INDICATIONS       |     |    |    |               |     |       |     |     | DOSING            |  |
|------------------------|------------|----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----------------|-------------------|-----|----|----|---------------|-----|-------|-----|-----|-------------------|--|
| MOLECULE               | PRODUCT    | 2010           | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 (JUNE MAT) | FL, DLBC (NON-GL) | CLL | MC | BC | METASTATIC GC | RCC | NSCLC | EOC | PPC | ROUTE (SUBQ / IV) | FREQUENCY  |
| BEVACIZUMAB*           | AVASTIN    | ●              | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                | 2 - 3 week cycles (indication/combination dependant) |
|                        | MVASI      |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
|                        | ZIRABEV    |                |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
|                        | AYBINTIO   |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
|                        | EQUIDACENT |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
|                        | ABEVMY     |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
|                        | ALYMSYS    |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
| RITUXIMAB**            | ONBEVZI    |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                | 3 week cycles  |
|                        | OYAVAS     |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     | ●  | ●  |               | ●   | ●     | ●   | ●   | IV                |  |
|                        | MABTHERA   | ●              | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●               | ●                 | ●   |    |    |               |     |       |     |     | SC/IV             |  |
|                        | RIXATHON   |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               | ●                 | ●   |    |    |               |     |       |     |     | IV                |  |
|                        | TRUXIMA    |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               | ●                 | ●   |    |    |               |     |       |     |     | IV                |  |
| TRASTUZUMAB            | BLITZIMA   |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               | ●                 | ●   |    |    |               |     |       |     |     | IV                | 3 week cycles  |
|                        | RITEMVIA   |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               | ●                 | ●   |    |    |               |     |       |     |     | IV                |  |
|                        | RUXIENCE   |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               | ●                 | ●   |    |    |               |     |       |     |     | IV                |  |
|                        | HERCEPTIN  | ●              | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | SC/IV             |  |
|                        | HERZUMA    |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | IV                |  |
| TRASTUZUMAB EMTANSINE  | KANJINTI   |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | IV                | 3 week cycles  |
|                        | ONTRUZANT  |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | IV                |  |
|                        | HERTRAZ    |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | IV                |  |
|                        | TRAZIMERA  |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | IV                |  |
| TRASTUZUMAB DERUXTECAN | ZERCEPAC   |                |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  | ●             |     |       |     |     | IV                | 3 week cycles  |
|                        | KADCYLA    |                |      |      | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●    | ●               |                   |     |    | ●  |               |     |       |     |     | IV                |  |
| ENHERTU                |            |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     |    | ●  |               |     |       |     |     | IV                | 3 week cycles  |
|                        |            |                |      |      |      |      |      |      |      |      |      | ●    | ●               |                   |     |    | ●  |               |     |       |     |     | IV                |  |

● Non-accessible market    ● Non-referenced market    ● Referenced medicines    ● Biosimilars

OGIVRI is coded as HERTRAZ in IQVIA MIDAS

\*\*\* Indicated for non-oncology indications such as rheumatoid arthritis, Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis Pemphigus vulgaris.;

FL = follicular lymphoma, DLBC = Diffuse large B-cell lymphoma, CLL = Chronic lymphocytic leukemia; MC = metastatic carcinoma of the colon or rectum, GC = gastric cancer, RCC = renal cell carcinoma, NSCLC = non-small cell lung cancer, EOC = epithelial ovarian cancer, PPC = Primary peritoneal cancer

**Comissão  
de  
Farmácia  
e  
Terapêutica**

*Presidente*

Dr. Paulo Paiva

*Director S.  
Farmacêuticos*

Dr.ª Patrocínia Rocha

*Médicos*

Dr.ª Josefina Santos

Dr. Filinto Barros

Dr.ª Sara Rocha

## Parecer da CFT

**Assunto: Estratégia para utilização de medicamentos biossimilares do rituximab, trastuzumab e bevacizumab em indicações para doenças oncológicas no CHUPorto, em 2022.**

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional do Medicamento (FNM). Os medicamentos biossimilares destinam-se a ser utilizados para o tratamento da mesma ou mesmas doenças, na mesma dose e via de administração. A política do CHUPorto para a utilização de medicamentos biossimilares é determinada com base na *Orientação nº 5/fevereiro de 2018* publicada pelo Infarmed.

O CHUPorto implementou a partir de 2018 uma política de início de tratamento em todos os novos doentes, com o medicamento biossimilar ou de referência com as melhores condições

1. O início de tratamento deverá ser efetuado com o medicamento biológico de referência ou biossimilar com menor custo para a instituição. Qualquer exceção a esta regra carece de justificação caso a caso e autorização pela CFT.
2. Os doentes em tratamento há mais de 6 meses com rituximab, trastuzumab ou bevacizumab poderão ser propostos para mudança para a marca com menor custo, desde que haja acordo do médico e do doente nesta mudança.
3. Nos doentes em que haja aparecimento de efeito adverso ou perda de eficácia confirmada pelo médico nas consultas seguintes, poderá ser solicitado o switch-back para a marca anterior.

# Oportunidades

- A variabilidade entre um medicamento biossimilar e o de referência é comparável à que pode ocorrer **entre diferentes lotes do mesmo medicamento biológico**.
- A demonstração de eficácia clínica e segurança comparáveis através de ensaios clínicos, fundamentais, tem muito mais peso no último, enquanto que **nos biossimilares os aspetos da qualidade e da comparabilidade biológica são mais relevantes**, especialmente em anticorpos monoclonais biossimilares devido à complexidade de sua estrutura.
- Os dados relativos à **extrapolação, intercambialidade e imunogenicidade** devem ser abordados com clareza, para tranquilizar clínicos e doentes.

# Oportunidades

- Tanto para biossimilares como para todos os medicamentos biológicos, por forma a assegurar a identificação e rastreabilidade inequívoca do medicamento prescrito, preparado, dispensado e administrado, implementar **mecanismos que, garantam a prescrição eletrónica por princípio ativo e permitam registar o lote e a data de validade.**

|                            |                                   |  |                  |
|----------------------------|-----------------------------------|--|------------------|
| CE DOENTES AUTOIMUNES /HSA |                                   |  |                  |
| adalimumab                 | Dose: 40 mg freq: Adm. 14/14 dias |  | 08-09-2021 09:00 |
| Via subcutânea             | Portaria 48/2016, de 22/03        |  | 19-01-2022 00:00 |

- A marca comercial pode não constar da prescrição** e o farmacêutico acede a essa informação no sistema informatizado das listagens da CFT ou outro que se considere de acesso imediato e atualizado.

Inf.Doc: Requisição Ambulatório - 71 335 de 08/09/2021

Ut. : [REDACTED] (Farmacêutica)]

Arm. : [1003] - Farmácia - Ambulatório

Obs:

| Requisição Ambulatório - 71 335 de 08/09/2021 |   |          |         |         |            |           |            |
|---|---|----------|---------|---------|------------|-----------|------------|
| Cód.Artigo                                    | Designação Artigo                                 | Inf. Enc | Qtd Mov | Unidade | Iva        | Mov PUnit | Mov PTotal |
| 110004284                                     | adalimumab (idacio) inj. 40mg/0.8ml caneta sc [J] |          | -2,000  | CANETA  | 6          | 56,392000 | -112,78    |
| Lote: BA066424                                |   |          |         |         | 30/06/2022 |           |            |

Suspeita de um  
efeito secundário?



Notifique o



Infarmed

Intervenção Farmacêutica  
na Consulta Multidisciplinar  
– Qual a mais valia?

**Farmacovigilância**

- Notificações
- Alertas
- Informação pertinente e atempada



Fale com

Médico  
Enfermeiro  
Farmacêutico

O folheto indica os efeitos  
secundários conhecidos

Notificar torna os medicamentos mais seguros

# Constrangimentos

- **Planeamento e estratégias de produção e distribuição** das companhias farmacêuticas.
- **Reformulação** dos modelos de seleção, aquisição, validação, distribuição, administração e monitorização hospitalares.
- **Alterações no modelo de prescrição.**
- Garantias de **registo e rastreabilidade.**



Com vista à necessária proteção regulamentar e clínica, foi solicitado a todas as instituições que integram os procedimentos para submeterem toda e qualquer observação que fosse condicionante às moléculas em apreço, não cabendo à SPMS, EPE, a discussão do fim terapêutico a que se destina, tendo como objetivo adjudicar às Instituições os bens que se adequam às suas necessidades.

**Posto isto, a SPMS EPE, em colaboração com a APOGEN (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares), firmou como estratégia para 2020 a divisão da cota anual de genéricos e biossimilares a mais do que 1 operador económico, com o intuito de mitigar o risco de ruturas de stocks e respetiva continuidade terapêutica.**

Salvaguarda-se que, a SPMS, EPE, tem como premissa o cumprimento de todas as guidelines e necessidades das instituições do SNS, sendo que, sempre que identificada uma necessidade em particular e que seja devidamente fundamentada, são desenvolvidos tipos de procedimento que acautelem essa necessidade específica, garantindo dessa forma o cumprimento das diretrizes clínicas e/ou regulamentares de acordo com as regras da contratação pública.

# Conclusões

- Os biossimilares favorecem a **sustentabilidade do SNS**.
- Facilitar o acesso a estes medicamentos melhora a **eficiência do sistema, controla os custos** e permite obter resultados de **benefício clínico similares aos dos medicamentos originais**.
- O acesso através de **contratualização pública** para os hospitais públicos, onde os medicamentos biossimilares competem em igualdade de circunstâncias com os originais e com outros biossimilares, favorece a **aquisição de medicamentos seguros, eficazes a menor custo**.

# Conclusões

- A experiência dos **farmacêuticos hospitalares** no processo de seleção de medicamentos, informação e formação dos profissionais de saúde e doentes é um **elemento diferenciador e fundamental na política adotada pela instituição acerca da mudança entre medicamentos de marca e biossimilares e entre biossimilares.**

# Conclusões

## Farmacoeconomia:


- Avaliação da eficácia das **diferentes alternativas terapêuticas** e **relação custo/benefício**;
- Avaliações económicas: impacto orçamental.

## *Outcomes:*

- Colaboração na criação de *outcomes* de saúde.
- **Monitorização efetiva de indicadores.**

# Conclusões

- **Informar** devidamente os doentes sobre os medicamentos dispensados e clarificar as duvidas que possam existir.
- **Envolver** o doente, assumindo a sua quota parte de responsabilidade na **adesão ao tratamento prescrito**, cumprimento das orientações sobre conservação e correta administração, entre outras.
- **Promover a segurança em todo o processo** para que decorra com normalidade, colaboração dos prescritores e garanta a tranquilidade dos doentes.



centro hospitalar  
do Porto

---

Hospital de Santo António · Maternidade Júlio Dinis · Hospital Joaquim Urbano

**SERVIÇOS FARMACÉUTICOS**  
**DIRECTOR**  
Dr.ª Patrocínia Rocha

Unidade de Farmácia  
do Ambulatório do  
Hospital de Santo  
António

**Farmacêuticas  
responsáveis**  
Dr.ª Anabela Caldeira  
Dr.ª Paulina Aguiar

Horário de  
Atendimento  
09H00 – 17H00  
Segunda a Sexta

Tel.: 22 2077560

Secretariado  
Ana Barros  
Tel.: 22 2077500  
Ext. 1338

E-mail:  
sf@hgsa.min-saude.pt

**Termo de Responsabilidade**

Eu, \_\_\_\_\_,

portador do C.C./B.I. n.º \_\_\_\_\_, pelo presente **declaro** ter recebido toda a **informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s)** que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do Centro Hospitalar do Porto, **responsabilizando-me pela boa utilização dos medicamentos e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas.** Responsabilizo-me também **por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.**

O utente:

\_\_\_\_\_

Data:

\_\_\_\_\_

INSCRIÇÃO

Largo Professor Abel Salazar 4099 - 001 PORTO | Tel. geral: 222 077 500

Tratar mais doentes, com ganhos clínicos, económicos e com segurança, é essa a **oportunidade que também não queremos perder.**





Obrigada pela vossa atenção!

[patrociniarocha.farmacia@chporto.min-saude.pt](mailto:patrociniarocha.farmacia@chporto.min-saude.pt)

