

Medicamentos Biossimilares

O que é um medicamento Biossimilar?

Um medicamento biossimilar é desenvolvido de modo a ser altamente semelhante a um outro medicamento biológico existente. Este medicamento biológico existente é um medicamento que já foi aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e utilizado na União Europeia (UE) de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas. Este medicamento passa a ser designado por «medicamento de referência» quando deixa de estar protegido pelo seu período de exclusividade (em geral, período de 10 anos), e pela respetiva patente, podendo a partir do término de ambas, o medicamento biossimilar ser introduzido no mercado^{1,2}.

Todos os medicamentos biológicos têm algum grau de variabilidade intrínseca, podendo verificar-se pequenas diferenças entre diferentes lotes do mesmo medicamento biológico. Podem igualmente observar-se diferenças resultantes de alterações no processo de fabrico destes medicamentos. Estas alterações são cuidadosamente regulamentadas pela Agência Europeia de Medicamentos. Quaisquer diferenças entre o medicamento biossimilar e o seu medicamento de referência são mantidas dentro de limites estreitos para assegurar que ambos funcionam da mesma forma (ao nível de eficácia e segurança)^{1,2}.

Face à utilização de Biossimilares, o Grupo Novartis detém a seguinte posição:

Como deve ser feita a escolha terapêutica?

Deve ser iniciada e conduzida pelo médico prescriptor, e discutida com o doente, tendo em conta a sua situação clínica específica e a melhor evidência científica. A terapêutica não deve ser adulterada por qualquer tipo de incentivo, e o fator económico não deve ser o único a ser considerado.

Quando deve ser substituído o Biológico de Referência pelo seu Biossimilar?

A decisão deve ser iniciada pelo médico prescriptor, que tem como dever deontológico considerar a melhor alternativa económica, e deve avaliar a situação clínica do doente. Não é aceite a substituição automática sem consentimento do médico ou *switch* não médico. O prescriptor deve registar, no processo, qualquer *switch* não iniciado por si. Não são, também, aceites, mecanismos ou incentivos que promovam a substituição terapêutica entre diferentes biológicos.

Como se devem proceder os processos concursais?

Devem promover a sustentabilidade e permanência de Biossimilares e outros biológicos no mercado e considerar a estabilidade terapêutica do doente, bem com o abastecimento regular do mercado com mais de uma opção terapêutica. No entanto, não deve ser atribuída adjudicação a um único fornecedor de Biossimilares.

Sobre a extrapolação de indicações

É aceite a extrapolação de indicações terapêuticas entre os Biológicos de Referência e Biossimilares

conforme aprovação em sede de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) pela EMA. Não deve ser permitida a expansão ou restrição de indicações dos biológicos por parte dos Estados Membros. Indicações não aprovadas são consideradas como *off-label*.

Sobre poupanças

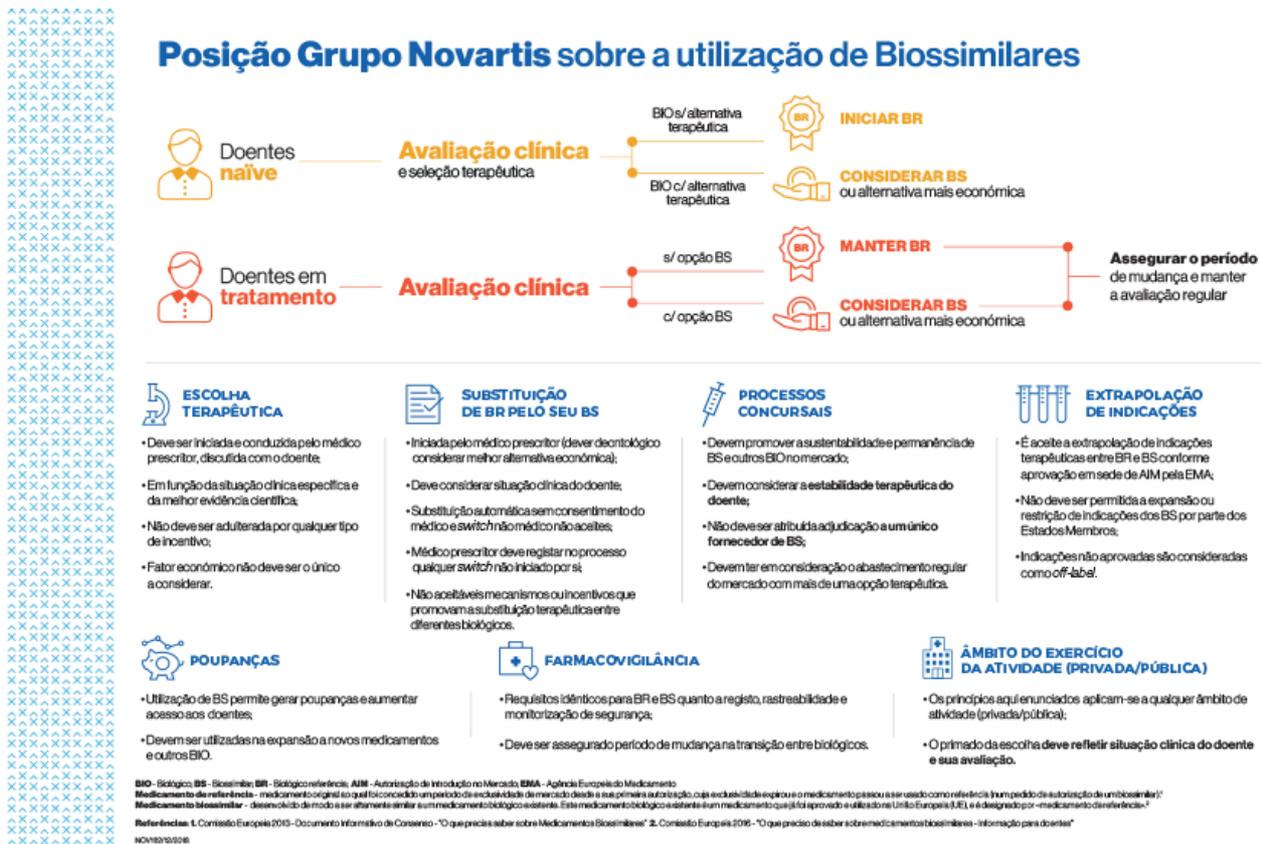
A utilização de biológicos permite gerar poupanças e aumentar acesso dos doentes. Devem ser utilizadas na expansão a novos medicamentos e outros biológicos.

Sobre a farmacovigilância

Verificam-se requisitos idênticos para os Biológicos de Referência e Biossimilares quanto a registo, rastreabilidade e monitorização de segurança. Deve, também, ser assegurado um período de mudança na transição entre biológicos.

Sobre o âmbito do exercício da atividade (privada/pública)

Os princípios aqui enunciados aplicam-se a qualquer âmbito de atividade (privada/pública). O primado da escolha deve refletir a situação clínica do doente e a sua avaliação.



[DESCARREGUE AQUI A VERSÃO \(PDF 0.2 MB\)](#)

Referências:

1. Comissão Europeia 2013 - Documento Informativo de Consenso - "O que precisa saber sobre Medicamentos Biossimilares"
2. Comissão Europeia 2016 - "O que precisa saber sobre medicamentos biossimilares - Informação para doentes"

Source URL: <https://www.novartis.com/pt-pt/medicamentos-biossimilares>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/pt-pt/pt-pt/medicamentos-biossimilares>
- https://www.novartis.com/pt-pt/pt-pt/sites/novartis_pt/files/documents/Biossimilares_v07%5B2%5D.pdf