

**Brasília, 01 de março de 2019**

**Manifesto pela segurança do paciente usuário de medicamentos  
biotecnológicos no Brasil**

A rede de associação de pacientes Bioered Brasil, formada por 39 organizações de pacientes, juntamente com o Centro Latino Americano de Pesquisa em Biológicos “CLAPBio”, vem por meio deste documento, manifestar sua preocupação em relação à utilização segura e ética dos medicamentos biológicos e seus biossimilares, e sugerir a promoção de discussões a respeito do tema, envolvendo as autoridades regulatórias e tomadores de decisão em saúde pública e privada, juntamente com a sociedade civil organizada.

Os produtos biológicos têm um histórico de sucesso no tratamento de muitas doenças crônicas e que trazem risco à vida. Recentemente, o vencimento de patentes para alguns biológicos de referência deu início a uma era de produtos que são projetados para serem “similares” a um produto original licenciado. É importante lembrar que por sua natureza biológica, alto peso molecular e complexidade, esses medicamentos não são “copiáveis”, isto é, não é possível com as tecnologias atuais obter um medicamento biológico idêntico a outro. Sendo assim, não existem medicamentos biológicos “genéricos”, mas sim, biossimilares dos medicamentos de referência, uma vez que não são idênticos.

Um ponto que consideramos alvo importante para reflexão, discussão e participação de todos é a intercambialidade entre os medicamentos biológicos, que pode ter impacto direto na farmacovigilância.

Acreditamos que o benefício gerado pela entrada dos medicamentos biossimilares no mercado é a possibilidade de estimular a concorrência e conseqüente redução nos preços desses medicamentos, podendo impactar em maior acesso da população a esta

tecnologia. É o que a comunidade científica e sociedades civis esperam. No entanto, o processo de compra de medicamentos usado pelo Sistema Único de Saúde, através de licitações e escolha pelo medicamento de menor custo levará inevitavelmente a uma situação de troca entre o medicamento de referência e seu biossimilar, e vice versa.

Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas, assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.

Em julho de 2017 a ANVISA publicou uma Nota de Esclarecimento afirmando que a intercambialidade relaciona-se mais com a prática clínica do que com órgãos regulatórios, sendo de extrema importância o acompanhamento do paciente através da farmacovigilância. Segundo esta nota, *"A ação regulatória para o registro de um biossimilar deve se ater à comprovação da comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, incluindo a avaliação de imunogenicidade."* Além disso, afirmam também que *"a GPBIO (Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos) entende que a política e diretrizes sobre substituição e intercambialidade entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador deverão ser definidas pelos médicos prescritores e pelo Ministério da Saúde."*

Na prática diária é sabido e notório o pouco, ou quase nulo, poder que o médico tem para garantir que sua prescrição seja respeitada pela fonte pagadora. Consequentemente o paciente receberá o medicamento que tenha sido comprado, não importando se é o do mesmo fabricante que costumava utilizar, tampouco se este paciente está estável com sua terapia. Este cenário vai de encontro à própria nota, uma vez que consta da mesma a afirmação de que *"A GPBIO também entende não serem adequadas múltiplas trocas*

*entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos*”. Em outras palavras, a entidade reguladora entende ser inadequada uma prática que involuntariamente endossou quando não limitou o poder do Ministério da Saúde sobre a troca dos medicamentos.

As múltiplas trocas já são uma realidade no país. Um exemplo real aconteceu no Estado do Paraná, que decidiu realizar a troca do medicamento Infiximabe inovador, para o seu biossimilar disponível no momento para todos os pacientes cobertos, sem diferenciar pacientes estáveis de pacientes virgens em terapia biológica. Troca esta motivada por questão econômica. Na seguinte compra, a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná adquiriu Infiximab inovador distribuído sob a égide de uma PDP, uma vez que o mesmo encontrava-se com menor preço no momento da compra.

Insistimos no fato de que não há evidências científicas que suportem que esta alternância constante não leva a perda de eficácia ou aumento de riscos ao paciente estável em sua terapia biológica. Tememos muito pelas consequências as pacientes, decorrentes dessas decisões econômicas e sem qualquer respaldo científico.

Esta ação de substituição automática sem um registro específico também poderá gerar importante impacto na rastreabilidade de possíveis efeitos adversos resultados do uso desses medicamentos, promovendo mais dificuldades em programas de farmacovigilância.

Nesse sentido, sugerimos a adoção de medidas preventivas para maior segurança dos pacientes.

São elas:

- Criação de mecanismo de identificação único para cada medicamento a ser acrescido ao INN (DCB), que diferencie os medicamentos de referência e todos os seus biossimilares, ou a adoção de um mecanismo universal de identificação única como o “Qualificador Biológico” em discussão pela Organização Mundial de Saúde.
- Criação de documento a ser entregue ao paciente no momento da entrega e/ou administração do medicamento, contendo informações como nome do paciente, nome do médico assistente, nome comercial, fabricante, lote, país de origem, prazo de validade, INN (DCB) com qualificador biológico.

Entendemos que utilização de um mecanismo de identificação única poderá trazer importantes benefícios para todo o sistema de saúde como:

- Aumentar a precisão na prescrição:
- Aumentar a transparência em relação aos produtos distribuídos aos pacientes
- Aumentar a capacidade dos médicos tomarem uma decisão clara para a prescrição
- Minimizar o risco de distribuição/prescrição equivocada, acidental de um produto
- Minimizar o risco de substituição automática involuntária
- Melhorar a efetividade nos informes:
- Promover a farmacovigilância efetiva (seguimento e rastreabilidade) ao aumentar a precisão de informes de eventos adversos e potenciais ações corretivas

O objetivo principal deste documento é buscar a participação ativa das associações de pacientes nas discussões sobre o tema, e fazer com que as suas experiências sejam levadas em consideração nos processos decisórios relacionados à compra e distribuição dos medicamentos biológicos, garantindo a segurança dos pacientes.

- Participação no Grupo da Formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos do Ministério da Saúde;
- Participação no Conselho Nacional de Saúde;

- Participação na agenda dos departamentos do Ministério da Saúde;
- Participação da agenda parlamentar;

Sugerimos ações efetivas do Ministério da Saúde no sentido de estar em concordância com a Agência de Vigilância Sanitária e sociedade civil técnica e de pacientes, além de promover capacitação de seus profissionais que trabalham na dispensação dos medicamentos a fim de melhor conhecer os medicamentos com os quais estão trabalhando, entender os riscos associados à intercambialidade desses medicamentos, além de estarem aptos a orientar os pacientes quanto ao uso e armazenamento desses medicamentos.

Desde já solicitamos através deste documento a oportunidade de colaborar com a construção do modelo adequado de políticas públicas que venham resguardar a segurança e qualidade de vida dos pacientes brasileiros usuários e potenciais usuários de medicamentos biotecnológicos.

Atenciosamente



**BioRed Brasil**  
Priscila Torres da Silva



**CLAPBio**  
Ricardo Garcia