

# Biored Brasil se posiciona contrária à nota nº 633/2020 que discorre sobre o fornecimento de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS

NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Publicada pelo Ministério da Saúde, a nota permite as múltiplas trocas de medicamentos biológicos e biossimilares, contrariando determinações da ANVISA

A Biored Brasil e ClapBio promoveram nesta quinta-feira (29/10) um debate online com médicos e lideranças de pacientes sobre as novas regras definidas pelo Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que discorre sobre o fornecimento de medicamentos biológicos e biossimilares.

• Adalimumabe • Etanercepte • Infliximabe • Rituximabe • Trastuzumabe

Nesta nota, o Ministério da Saúde anuncia a compra centralizada, com isso os pacientes em uso dos medicamentos listados poderão ter o seu medicamento trocado por outro biossimilar. A decisão não segue as recomendações da ANVISA, que orienta não ser adequada a realização de múltiplas trocas entre biológicos e biossimilares, ou biossimilares entre si. Os medicamentos que terão o seu fornecimento modificado nas farmácias de alto custo são: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, rituximabe e trastuzumabe. O medicamento golimumabe e infliximabe fornecidos no SUS, são produzidos por Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do biológico originador.

O evento contou com a participação dos médicos Dr. Georges Christopoulos, reumatologista e ex-presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia e Dr. Ricardo Garcia, médico e representante da Clapbio; além dos representantes e lideranças de pacientes Ana Lúcia Paduella, conselheira nacional de saúde; Ana Célia Araújo, da ABCD; Alessandra Souza, da Farmale; Julia Assis, da ALEMDII; Leoni Margarida, da AMUCC, Marcos Azevedo, do Grupo Garce e Priscila Torres, do Grupar e EncontrAR. A gravação pode ser assistida no link: <https://youtu.be/PKGNK00agGU>.

Membros do Comitê Científico e Diretivo da Biored Brasil que participaram do debate sobre a Nota Técnica 633/2020 transmitido ao vivo no dia 29 de outubro de 2020



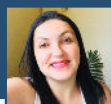
Dr. Georges Christopoulos  
Reumatologista



Dr. Ricardo Garcia  
Clapbio



Ana Lúcia Paduella  
Grupar-RP



Ana Célia  
ABCD



Alessandra Souza  
Farmale



Julia Assis  
ALEMDII



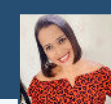
Leoni Margarida  
AMUCC



Marco Azevedo  
Garce



Marta Azevedo  
Garce



Priscila Torres  
Grupo EncontrAR

Iniciativa

Realização



# Biossimilares são seguros, porém faltam estudos sobre as múltiplas trocas

Biored Brasil se posiciona contrária à nota nº 633/2020 NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

A questão dos medicamentos biológicos e o uso de biossimilares é um tema que está na pauta da Biored Brasil e de associações de pacientes há bastante tempo. As organizações, médicos e pacientes manifestam de longa data preocupações sobre a questão da intercambialidade, permite trocas repetidas entre o biológico originador e seus biossimilares sem que haja impacto na eficácia e segurança dos pacientes em tratamento, quando comparado ao uso repetido do medicamento originador, sem troca. No caso de Intercambialidade entre biossimilares, essas trocas repetidas também necessitam ser estudadas para que eles tenham a qualificação de intercambiáveis.

Dr. Georges Christopoulos comentou que esta questão já deveria ter sido regulamentada para que as medicações fossem oferecidas de forma adequada e organizada. “Já tínhamos problemas com a intercambialidade antes, agora com esta nota há a validação desta atitude que prejudica diretamente os pacientes”, reforçou. Priscila Torres, representante das associações de paciente Grupar e EncontrAR e da Biored Brasil, destaca preocupação com esta determinação do Ministério da Saúde, que não foi definida com ampla participação da sociedade. “Os medicamentos biossimilares seguem todas as regras seguras para serem registrados. Então, todos os medicamentos biossimilares no Brasil possuem eficácia, qualidade e segurança. Por outro lado, os biossimilares não são intercambiáveis, ou seja, os estudos para registro não provam que eles podem ser substituídos mantendo padrões idênticos ao originador”, contou.

Para Dr. Ricardo Garcia não cabe discutir o uso de biológicos ou biossimilares, já que ambos os medicamentos têm comprovação de eficácia e segurança por meio de estudos clínicos. Porém, o que preocupa médicos e pacientes é sobre a troca entre medicamentos. “Muitas vezes a troca não é de conhecimento prévio nem do médico e nem do paciente. Além disso, não temos atualmente estudos que foquem na múltipla troca de medicamentos biológicos e biossimilares entre si. Para haver essa intercambialidade como rotina na saúde precisamos de evidência científica”, destacou.

Outro ponto destacado pelo médico é que no item 5.1 que fala sobre a distribuição dos medicamentos, a nota não cita a troca entre biossimilares. “Os estudos que temos são feitos comparando a eficácia do biossimilar em relação ao medicamento de referência. Porém, entre os próprios medicamentos biossimilares não foram feitos estudos comparando a eficácia”, reforçou Dr. Ricardo.

Dr. Georges Christopoulos levantou outro ponto que preocupa os pacientes. “A cor das caixas é igual do medicamento biológico e do biossimilar o que dificulta o entendimento da troca. Na prática hospitalar isso pode ser um problema maior, levando a uma aplicação equivocada de medicamentos”, disse.

Iniciativa

Realização

# Efeitos adversos são relatados por pacientes

Biored Brasil se posiciona contrária à nota nº 633/2020 NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Durante a transmissão ao vivo, pacientes relataram que enfrentaram efeitos colaterais na mudança entre medicamentos. Hebe Macedo, que usava há cinco anos o rituximabe, apresentou reações adversas com o uso do biossimilar. “Senti tremores horríveis por mais de quatro dias e coração acelerado de ter de dormir sentada por apresentar dificuldade para respirar. Isso eu nunca tinha sentido com rituximabe originador”, contou.

Já André Pelegrino apresentou uma piora significativa no tratamento com a troca do medicamento biológico etanercepte. “Por enquanto, estou há dois meses sem receber o medicamento, mas extremamente preocupado com mais uma troca”. Nem todos os pacientes irão apresentar efeitos adversos a partir da troca de um biológico por um biossimilar, mas isso pode acontecer. “Infelizmente, os pacientes recebem os biossimilares sem nenhuma orientação, que isso pode acontecer e de como agir diante disso”, destacou Priscila Torres.

Para o paciente oncológico a situação pode ser mais grave. Leoni Margarida, da AMUCC, destacou que além da preocupação com os efeitos colaterais que podem ser extremamente prejudiciais para uma pessoa com câncer, há também a falta de medicamentos como o trastuzumabe, que é utilizado no tratamento oncológico “O trastuzumabe não tem previsão de retorno? Isso impacta diretamente na taxa de sobrevivência da paciente metastática”, disse.

A decisão que preocupa pacientes e médicos vem acompanhada de uma perda paulatina do diálogo com o Ministério da Saúde. “Ficou claro, a partir dessa nota, que as decisões são verticais, de cima para baixo e cabe aos pacientes aceitarem. Para mudar essa situação, precisamos da mobilização social, de toda a sociedade brasileira”, levantou Ana Lúcia Paduello, conselheira nacional.

A posição da Biored Brasil é favorável ao uso dos medicamentos biossimilares, que possuem comprovação científica de eficácia, qualidade e segurança. Mas a entidade se manifesta contrária a desorganização da assistência farmacêutica e da ausência da regulamentação da intercambialidade. A Biored Brasil orienta que pacientes que vão começar o tratamento com medicamentos biológicos, podem começar com biossimilar, mas devem continuar recebendo aquele mesmo biossimilar ao longo do tratamento.

Iniciativa

Realização



# Farmacovigilância precisa sair do papel e virar prática

Biored Brasil se posiciona contrária à nota nº 633/2020 NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

A nota técnica nº 633/2020 finaliza "considerando a importância da farmacovigilância para identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos" levantando outro ponto crucial no debate dos medicamentos biológicos. A farmacovigilância consiste em notificar qualquer tipo de reação adversa relacionada ao uso de medicamentos. Na teoria, ela funcionaria bem, mas na prática está longe do ideal e a questão passa pelo próprio acesso. "Temos muitos pacientes do interior que não têm acesso às plataformas, como internet, o que dificulta a notificação", contou Julia Assis, da ALEMDII.

"Outro ponto é que os pacientes muitas vezes não conseguem transmitir o que sentem. Por isso, criamos um cartão de consulta para que ele possa anotar se sentiu algo depois que começou a tomar o medicamento", destacou Marcos Azevedo, do Grupo Garce. O representante também levantou que a farmacovigilância é um desafio para ser colocada em prática com o atual modelo de saúde pública no Brasil. "Com uma quantidade alta de pacientes que os médicos atendem diariamente e com a falta de especialistas, como é o caso do reumatologista, hoje uma consulta no SUS dura em média oito minutos: ou o médico atende ou preenche formulário. Essa é a realidade", finalizou.

"As entidades precisam ouvir as diferentes perspectivas da vida real, porque quando a gente termina de ler a nota parece que tudo vai ser resolvido pela farmacovigilância. Esse é o mundo que gostaríamos de viver, mas o que aprendemos na prática é que não existe farmacovigilância sem rastreamento e monitoramento", reforçou Priscila Torres.

As lideranças presentes destacaram que a farmacovigilância é uma questão que precisa ser estudada de perto com a participação da sociedade. "As soluções devem vir através de uma ação conjunta com a ANVISA, sociedades médicas, pacientes, ANS e todos os entes relacionados. A gente tem de construir soluções, precisamos de ideias", pontuou Dr. Georges Christopoulos.

A ausência de campanhas e de uma comunicação direcionada que estimule a notificação dos efeitos colaterais por parte dos médicos e pacientes prejudica uma possível adesão. "Talvez um aplicativo pudesse ajudar e aproximar as pessoas de fazerem os relatos", sugeriu Leoni Margarida. "A farmacovigilância funcionaria bem se houver o relato por parte do paciente e médico, mas não só isso, como a criação de uma base de dados que gere conhecimento, avaliação pela entidade competente e um retorno para o paciente", finalizou Dr. Ricardo Garcia.

Iniciativa

Realização





# Debate sobre a Nota Técnica nº 633/2020: disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares no SUS

Biored Brasil se posiciona contrária à nota nº 633/2020 NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Visão dos Médicos e dos Pacientes

**Disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares**

NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

29/10 19 h

Dr. Ricardo Garcia ClapBio

Dr. Georges Christopoulos Reumatologista

Ana Lúcia Paduello Grupo-AR

Ana Célia ABCD

Alexandra Sousa Farmbio

Júlia Assis ALEMDII

Leoni Margarida @AMUCC

Marco Azevedo @GrupoGarce

María Azevedo @GrupoGarce

Priscila Torres @BioredBR

Webinário Medicamentos Biológicos Foco é o Paciente

BioSummit BRASIL

BIOLOGICOS SEM MITOS

BioredBrasil MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

CLAPBio

Assista o Debate sobre a Nota Técnica nº 633/2020: disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares no SUS, transmitido ao vivo pela Biored Brasil, no dia 29 de outubro de 2020.

A Biored Brasil, segue trabalhando em um documento que será enviado ao Ministério da Saúde.

Debate Nota Técnica nº 633/MS | Disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares

27 de Outubro de 2020

Reunião Extraordinária da Biored Brasil

Tema: NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, tendo em vista o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre intercambiabilidade na Nota de Esclarecimento nº 003/2017/OP/BIOTEC/MS/ANVISA(1), a organização do Sistema Único de Saúde, a legislação vigente sobre compras públicas, as Políticas para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, que têm como estratégia o estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), entre outros fatores.

BioredBrasil

CLAPBio

Debate Nota Técnica nº 633/MS | Disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares

Júlia Assis - ALEMDII

Priscila Torres @BioredBR

Dr. Ricardo Garcia @ClapBio

Leoni Margarida @AMUCC

Dr. Georges Christopoulos #reumatologista

Marco Azevedo @GrupoGarce

Ans Lúcia Paduello/ Grupar-RP EncontrAR

Ana Célia Araujo | ABCD

BioredBrasil

CLAPBio

Debate Nota Técnica nº 633/MS | Disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares

NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

5. DA DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERÊNCIA E SEUS BIOSSIMILARES

5.1. Tomando como premissas as informações apresentadas, a distribuição dos referidos medicamentos será compatibilizada com as respectivas quantidades adquiridas em cada processo de aquisição, seja ele por dispensa via PDP ou por pregão eletrônico, para atingir o maior número de tratamentos possíveis, considerando os dados presentes na literatura, o impacto do switch entre o medicamento originador e o biossimilar, e o período de uso, desde que os estudos concluíam que não há diferença em eficácia, farmacodinâmica, imunogenicidade e segurança entre o medicamento originador e o biossimilar, confirmando o biossimilar como uma alternativa efetiva para o tratamento dos pacientes.

5.2. Dessa maneira, apresenta-se informações científicas disponíveis sobre os medicamentos biossimilares, que já estão sendo distribuídos, e as sugestões do Ministério da Saúde para que cada Secretaria Estadual de Saúde (SES) possa organizar a sua rede assistencial e a dispensação aos pacientes.

BioredBrasil

CLAPBio

Debate Nota Técnica nº 633/MS | Disponibilização de medicamentos biológicos originadores e biossimilares

NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Trastuzumabe

8. TRASTUZUMABE

8.1. O trastuzumabe é um antineoplásico biológico, especificado como um anticorpo monoclonal humanizado anti-HER-2. Esse medicamento é utilizado no âmbito do SUS para a quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo (caracterizado como duas cruxes confirmadas por exame molecular ou como três cruxes), com alto risco de recidiva, em terapia adjuvante (câncer inicial ou câncer locorregionalmente avançado) ou gravida (câncer locorregionalmente avançado). O medicamento referência do trastuzumabe tem nome comercial Herceptin, sendo comercializado pela empresa Roche no Brasil.

8.2. Constam no país oito registros deste medicamento, conforme consulta no site eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/>): Herceptin® (Roche), Herzuma® (Celltrion), TracCyla® (Roche), Kanyn® (Amgen), Ontruzant® (Samsung), Texpar Trastuzumabe® (Texpar), Trazemera® (Wyeth) e Zedura® (Lilab).

8.3. O biossimilar do trastuzumabe produzido pela Samsung, que é objeto da PDP com Bio-Manginhos e cujo instrumento de aquisição já foi finalizado, está aprovado em vários países conforme avaliação das agências reguladoras, tais como a americana Food and Drug Administration (FDA), a europeia European Medicines Agency (EMA), a australiana Therapeutic Goods Administration (TGA) e a brasileira (Anvisa).

8.4. No Brasil, esse biossimilar teve seu registro aprovado em 20 de maio de 2019, com base em dados de um estudo fase I, randomizado, duplo-cego, que comparou a farmacocinética, segurança e tolerabilidade de trastuzumabe em pacientes saudáveis do sexo masculino e um estudo fase II, randomizado, duplo-cego, controlado, que comparou a eficácia clínica do produto em mulheres com câncer de mama avançado, HER2-positivo ou localmente avançado, em tratamento neoadjuvante, listados no parecer público de avaliação de medicamento (1).

8.5. No estudo pivotal, o desfecho primário foi a taxa de resposta patológica completa (pRC) do tumor primário da mama e os resultados excluíram a probabilidade de inferioridade do biossimilar em relação ao originador. Os desfechos secundários incluíram a resposta patológica completa total, a taxa geral de resposta clínica, sobrevida livre de progressão e sobrevida global. Os resultados mostraram que os desfechos secundários foram similares entre os grupos tratados com os dois medicamentos. Não houve diferenças notáveis nos valores médios dos exames clínicos e laboratoriais entre os grupos (2).

8.6. Em relação ao perfil de segurança, a avaliação clínica mostrou que o perfil de biossimilar foi semelhante ao do originador em dois estudos clínicos. Os eventos adversos observados foram consistentes com o perfil de segurança já descrito para o originador (3).

8.7. Considerando que o gesto da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer é uma atribuição do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAE/SAES/MS), a referida área técnica, considerando as evidências disponíveis, a prática clínica atual (em especial em países europeus com farmacovigilância robusta) e a posição da Anvisa, por meio de sua Nota de Esclarecimento nº 003/2017/OP/BIOTEC/MS/ANVISA(1), a qual, entre outros pontos, aborda que "a intercambiabilidade e a substituição estão mais diretamente relacionadas à prática clínica do que a um status regulatório" e que "a definição de intercambiabilidade e substituição envolve aspectos mais amplos, como estudos específicos condutores pelas empresas, dados de literatura, e avaliação médica em cada caso e o custo-efetividade" entende que novos pacientes sejam direcionados para o uso do biossimilar atualmente distribuído, mas que os pacientes que já estavam em tratamento com o trastuzumabe inovador, sigam em tratamento com esta molécula, caso haja entouxos disponíveis, observando o que dispõem as orientações do médico especialista.

8.8. Tendo em vista a conclusão do DAE/SAES/MS, o fato de que o tempo de tratamento de cada paciente depende do estágio presente, as informações sobre a PDP vigente para distribuição do medicamento biossimilar e o fato de que já foram assinadas Atas de Registro de Preços (ARP) com as empresas AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA e CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, este Ministério orienta que as SES gerenciem os seus estoques para permitir o tratamento do paciente com o mesmo biológico ou biossimilar.

BioredBrasil

CLAPBio

Iniciativa

Realização



# Referências

Biored Brasil se posiciona contrária à nota nº 633/2020 NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

15/10/2020

SE/MS - 0017168725 - Nota Técnica



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

## 1. ASSUNTO

1.1. Informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.

## 2. INTRODUÇÃO

2.1. Esta Nota Técnica tem o objetivo de discorrer sobre a proposta do Ministério da Saúde a respeito do uso de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, tendo em vista o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre intercambialidade na Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA<sup>[1]</sup>, a organização do Sistema Único de Saúde, a legislação vigente sobre compras públicas, as Políticas para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, que têm como estratégia o estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), entre outros fatores.

## 3. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.1. A necessidade de tratamentos novos e mais eficazes, com maiores benefícios para os pacientes, é uma tendência constante na área da saúde. A chegada dos medicamentos biológicos representou novas alternativas no tratamento de diversas condições clínicas<sup>[2]</sup>, como as reumatológicas e as oncológicas. Em comparação aos medicamentos sintéticos, os medicamentos biológicos, especialmente os anticorpos monoclonais, utilizam moléculas mais complexas, obtidas por processos biotecnológicos com necessidade de rigoroso controle para manutenção de sua consistência e qualidade. Devido às propriedades moleculares e farmacológicas peculiares, os medicamentos biológicos exigem critérios e testes adicionais ou diferentes dos medicamentos sintéticos para sua avaliação<sup>[3]</sup>.

3.2. Os medicamentos biológicos, segundo a RDC nº 55/2010<sup>[4]</sup>, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, são “medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos”. Nesse sentido, esclarece-se que essa definição agrega tanto os medicamentos comumente chamados de inovadores, originadores ou de referência, quanto os medicamentos biossimilares. De acordo com a referida Resolução<sup>[4]</sup>, são produtos biológicos: vacinas, soros, hemoderivados, biomedicamentos (medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou por procedimentos biotecnológicos), anticorpos monoclonais e medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos.

3.3. As etapas produtivas relacionadas aos medicamentos biológicos demandam processos de alta performance, devido à complexidade inerente ao sistema biológico das células hospedeiras, exigindo análises, igualmente complexas, para comprovar cientificamente a qualidade do produto durante e ao final dos processos de fabricação, tornando os preços destes produtos elevados quando chegam ao mercado.

3.4. Com a expiração das patentes dos medicamentos biológicos originadores e, devido aos altos custos dos tratamentos, iniciou-se o desenvolvimento de medicamentos conhecidos como biossimilares<sup>[5]</sup>. Por medicamento biossimilar, entende-se um biofarmaco similar a um medicamento biológico que, para ser aprovado, precisa demonstrar qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do biofarmaco original, utilizado como medicamento de referência<sup>[5]</sup>.

3.5. A base do desenvolvimento de um medicamento biossimilar consiste, assim, numa extensa caracterização estrutural e funcional e na comparação com o medicamento de referência. De acordo com a Anvisa, devido à impossibilidade de elaboração de produtos totalmente idênticos, tais produtos são registrados pela chamada via de desenvolvimento por comparabilidade. Os estudos de comparabilidade devem demonstrar que não existem diferenças clinicamente significativas com o biológico comparador. Ressalta-se, entretanto, que essa constatação de biossimilaridade deve envolver a totalidade da evidência disponível: provas de qualidade, segurança e eficácia, por meio de dados pré-clínicos (caracterização, atividade, pureza) e clínicos (comparação com o produto inovador), em que o biológico de referência e o biossimilar são diretamente comparados para confirmar a segurança e a eficácia<sup>[6,7,8]</sup>.

## 4. DA AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERÊNCIA E SEUS BIOSSIMILARES

4.1. A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de um determinado medicamento padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tem como base legal o que determina os artigos 96 e 100, Capítulo III, Seção I, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017.

4.2. Considerando que, atualmente, as moléculas de medicamentos biológicos apresentam mais de um registro válido na Anvisa, a aquisição desses produtos deve seguir a Lei nº 8.666/1993, que estabelece a modalidade licitatória pregão eletrônico como estratégia para ampliar a disputa entre aqueles que competem no mercado pelo mesmo produto.

4.3. Por outro lado, o artigo 51 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, estabelece as ações de “desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde” como um dos critérios para definir os medicamentos do Grupo 1A, ou seja, aqueles medicamentos que serão adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

4.4. No contexto das estratégias para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro, destaca-se a instituição de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Esse modelo permite que empresas privadas se articulem com instituições públicas para transferir as tecnologias consideradas estratégicas para o sistema de saúde brasileiro, com o objetivo de ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS, reduzir as dependências produtiva e tecnológica, racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos, entre outros.

4.5. As PDPs de medicamentos biológicos de referência e seus biossimilares ofertados no âmbito do CEAF e que se encontram aptas neste momento são:

Medicamento	Instituição Pública	Parceiro Privado	Fa
Adalimumabe - solução injetável (40mg/0,8ml)	Butantan	Libbs e Amgen (Biossimilar)	I
Rituximabe - solução injetável frasco com 10ml ou 50ml (10mg/ml)	Bio-Manguinhos	Bionovis/Sandoz (Biossimilar)	I
Rituximabe - solução injetável frasco com 10ml ou 50ml (10mg/ml)	Butantan	Libbs/ Mabxience (Biossimilar)	I

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=18793642&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=18793642&infra_si...) 1/5

➤➤ Nota Técnica nº N° 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS: Traz informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer. Confira a Nota Técnica no blog da Biored Brasil: <https://www.bioredbrasil.com.br/nota-tecnica-do-ministerio-da-saude-traz-informacoes-sobre-disponibilizacao-de-medicamentos-biologicos-originadores-e-biossimilares/>

➤➤ Confira a 003/2017 /GPBIO/GGMED/ANVISA: <https://www.bioredbrasil.com.br/anvisa-atualiza-nota-de-esclarecimentos-sobre-intercambialidade-entre-biologicos-e-biossimilares/>

➤➤ Conheça o Manifesto pela Segurança dos Pacientes usuários de Medicamentos Biotecnológicos da Biored Brasil: <https://www.bioredbrasil.com.br/manifesto-pela-seguranca-do-paciente-usuario-de-medicamentos-biotecnologicos-no-brasil/>

➤➤ Os comentários dos pacientes podem ter sua autenticidade verificada, no vídeo da transmissão ao vivo no Youtube da Biored Brasil.

Iniciativa

Realização

