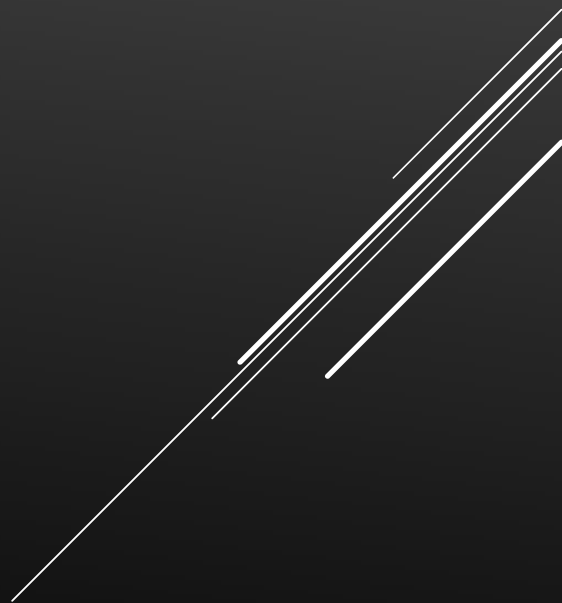


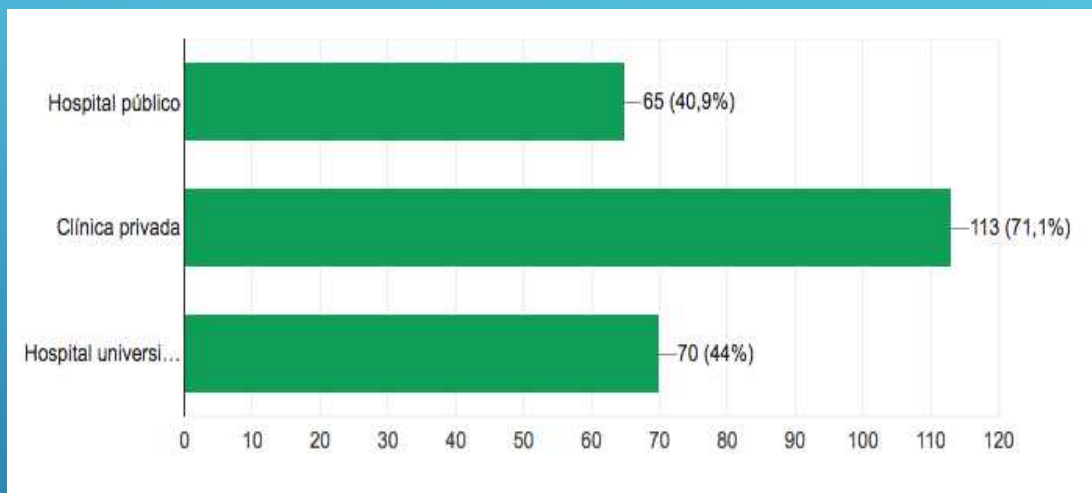
# INTERCAMBIALIDADE ENTRE PRODUTO ORIGINADOR E O BIOSSIMILAR

MARIA LIGIA LYRA PEREIRA

COORDENADORA DA COMISSÃO DE MEDICAMENTOS E  
DISPENSAÇÃO DO GEDIIB

# DOENÇAS INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

1. CRÔNICA
  2. AUTO IMUNE
  3. AUMENTO CRESCENTE DA INCIDÊNCIA EM NOSSO PAÍS
  4. MÚLTIPLAS FORMAS DE MANIFESTAÇÃO
  5. PIORA DA QUALIDADE DE VIDA
  6. NECESSIDADE DE INTERNAÇÕES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS
  7. MORBIDADE E MORTALIDADE
- 



Locais de atuação dos sócios do GEDIIB

# MAPEAMENTO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAÇÕES NA DII

Gráfico 1. Participação dos sócios GEDIIB por estado

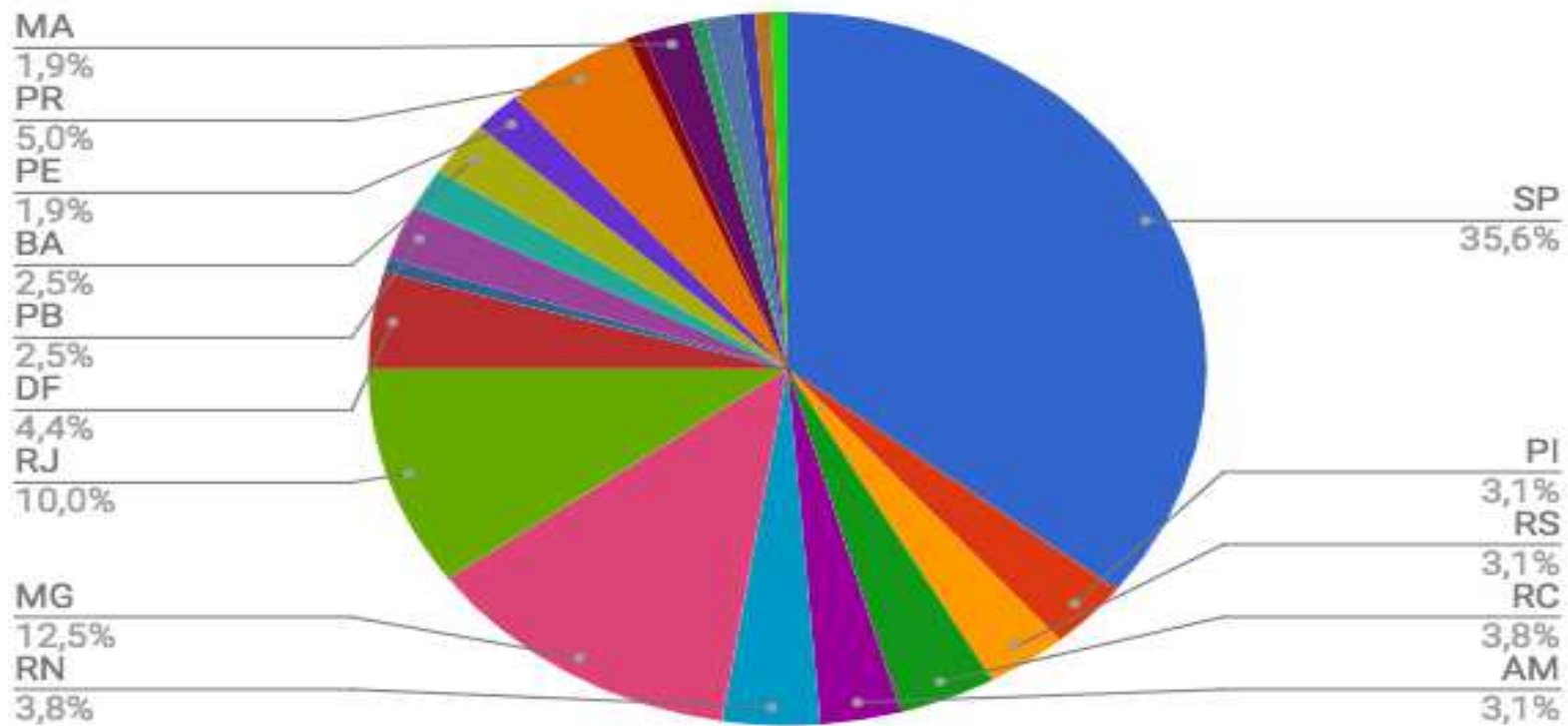
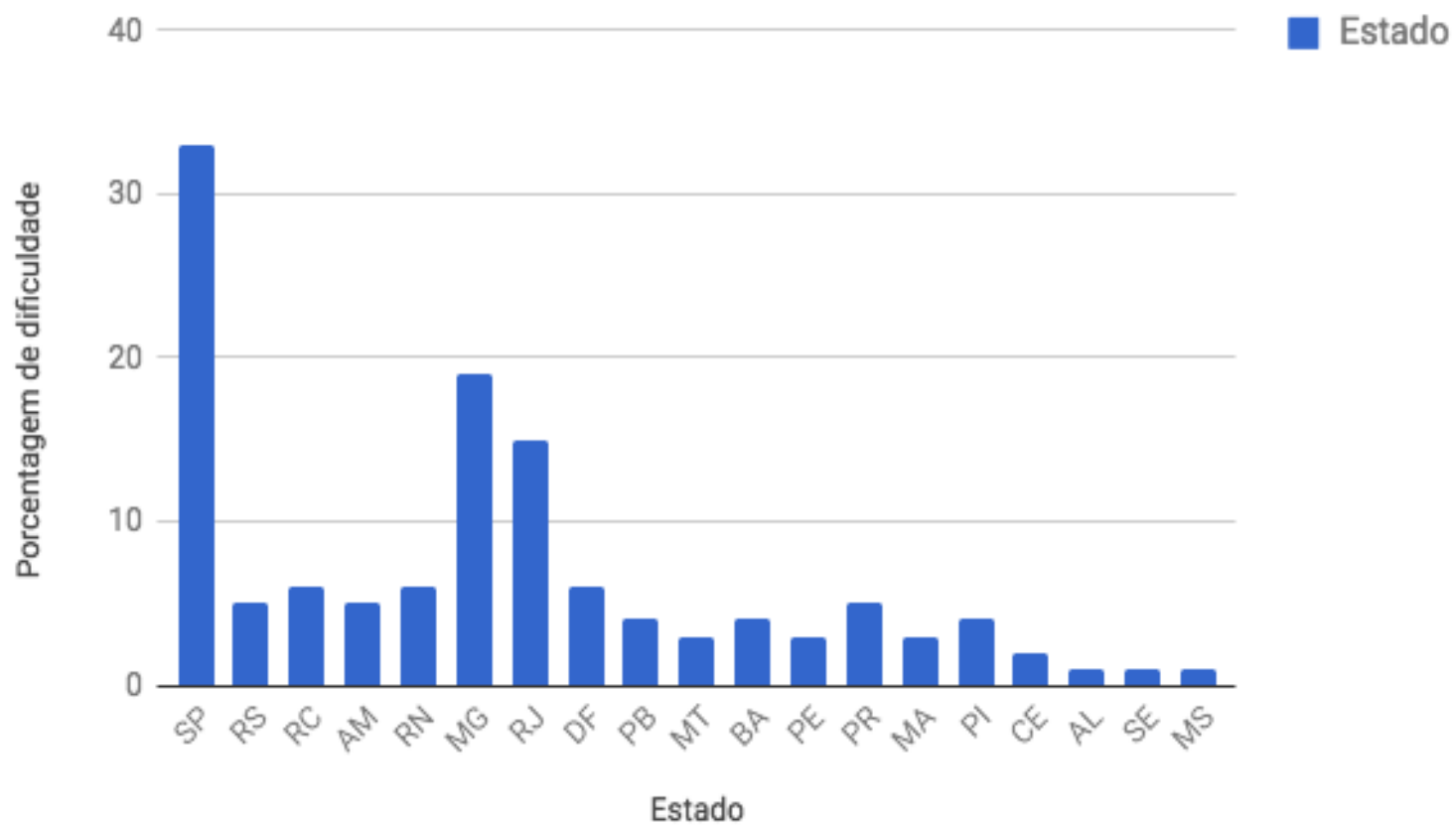
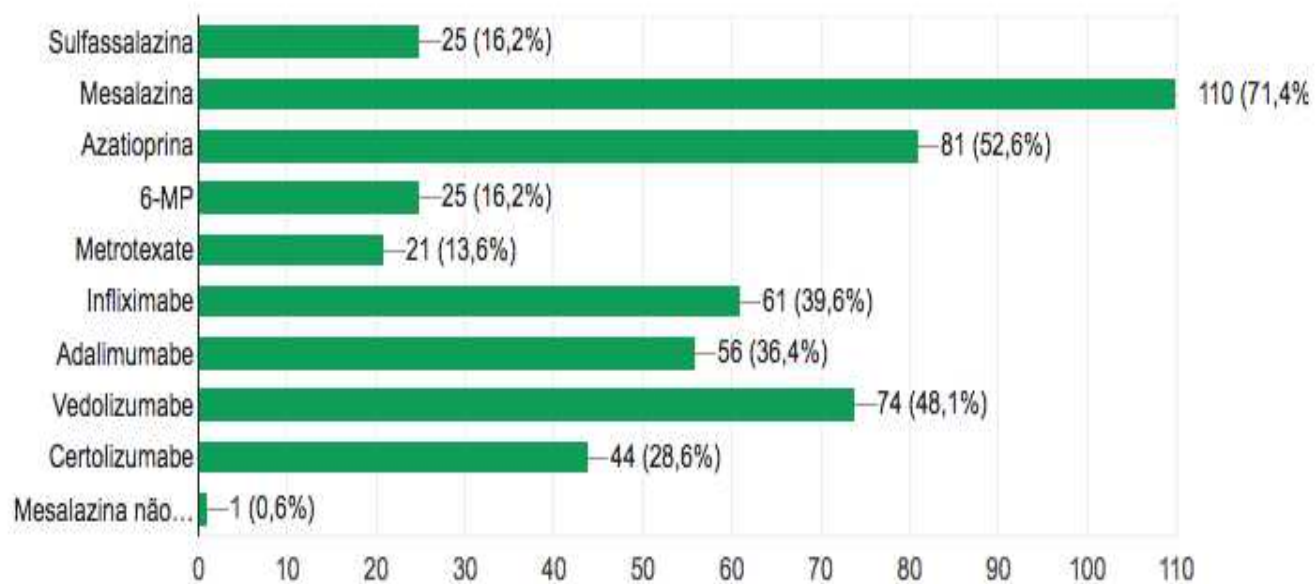


Gráfico 2. Estados com dificuldade na dispensação de medicações na DII



## Qual a(s) classe(s) terapêutica(s)? (Possível marcar mais de uma opção)

154 respostas



Medicações em que há maior dificuldade na dispensação

A PESQUISA  
“A JORNADA DO PACIENTE COM DII”  
**ESTÁ NO AR!**  
PARTICIPE E AJUDE A  
TRANSFORMAR A DII\*  
NO BRASIL!

\*Doença  
Inflamatória  
Intestinal (DII)

**GEDIIB**

GRUPO DE ESTUDOS DA  
DOENÇA INFLAMATÓRIA  
INTESTINAL DO BRASIL

**IMPACT  
CROHN'S AND  
ULCERATIVE  
COLITIS  
PATIENT LIFE  
IMPACT SURVEY**



DII Brasil - Associação Nacional de Pessoas  
com Doenças Inflamatórias Intestinais



SE VOCÊ FOI DIAGNOSTICADO COM ALGUMA DII, PREENCHA O QUESTIONÁRIO ATRAVÉS DO LINK

[WWW.ABCD.ORG.BR/JORNADA](http://WWW.ABCD.ORG.BR/JORNADA)

- 4.428 pessoas acessaram o questionário através do link oficial
- 3.563 pessoas completaram o questionário integralmente (80% do total que acessou o link)

## Diagnóstico

58% demora até 12 meses para receber diagnóstico - mesmo entre pacientes SUS.

## Acesso a tratamento

85% tem interesse em clínicas multidisciplinares

40% dos pacientes SUS tem dificuldade em agendar especialista

91% tomam ou tomaram aminossalicilatos

48% tomam ou tomaram biológicos

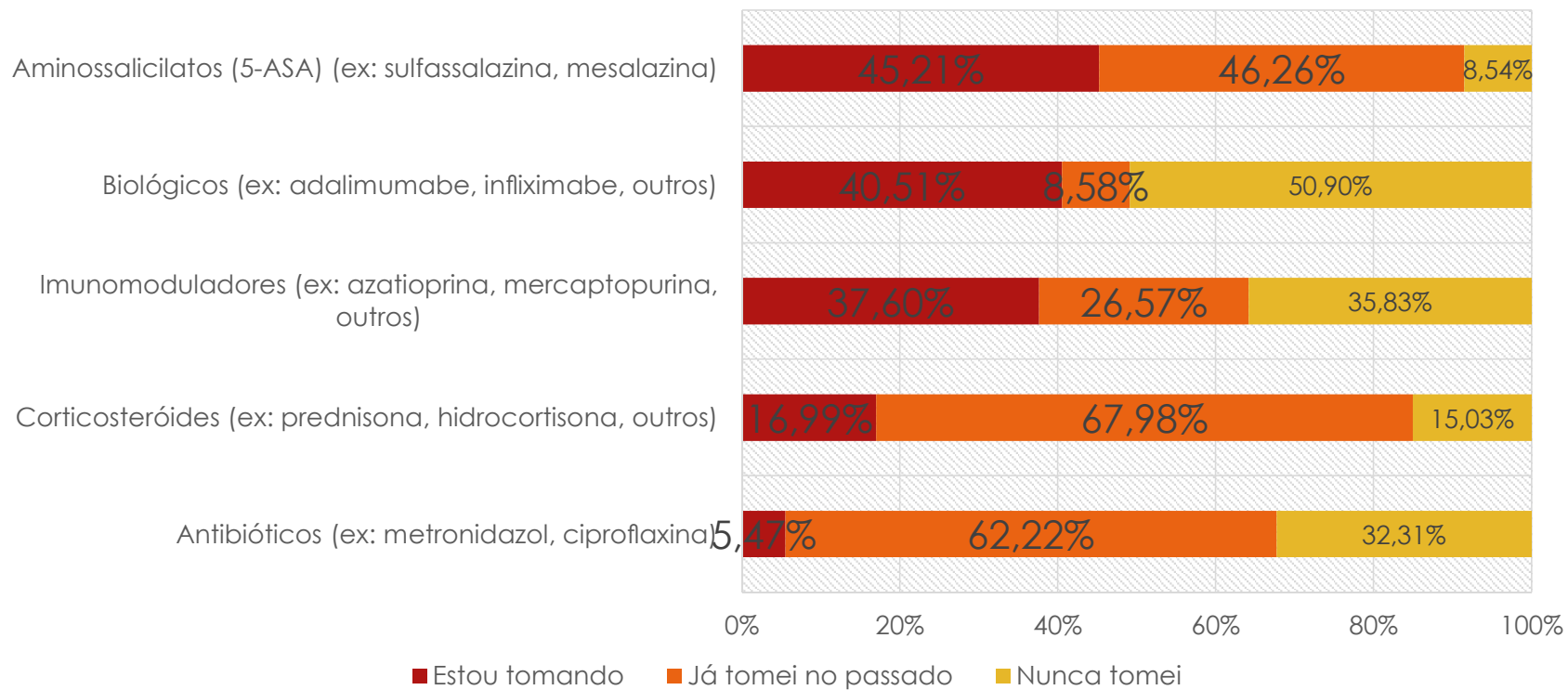
## Controle da doença

80% relatam cansaço e fadiga, **mesmo em períodos de remissão**

80% alteraram sua dieta devido a doença, **retirando alguns alimentos**

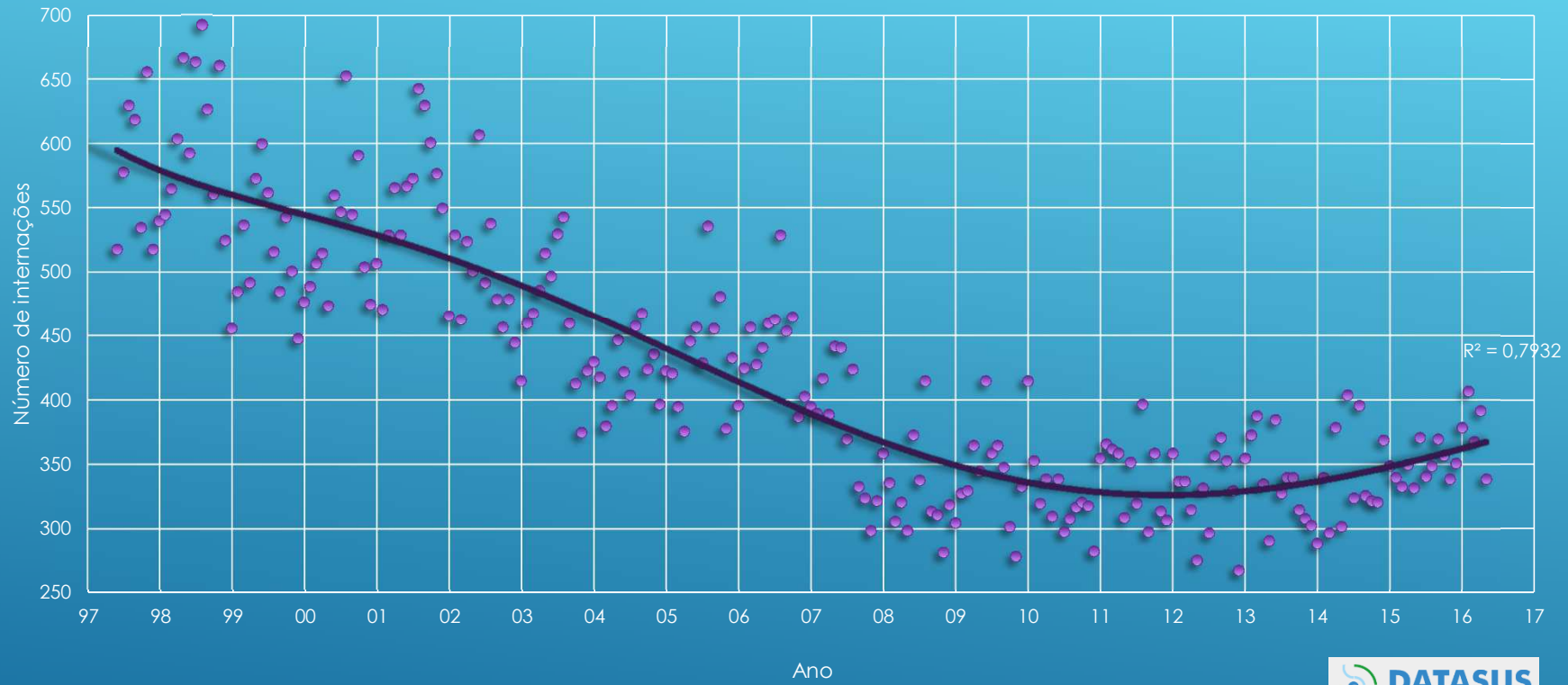


## P20. Classe de medicamentos que toma ou já tomou



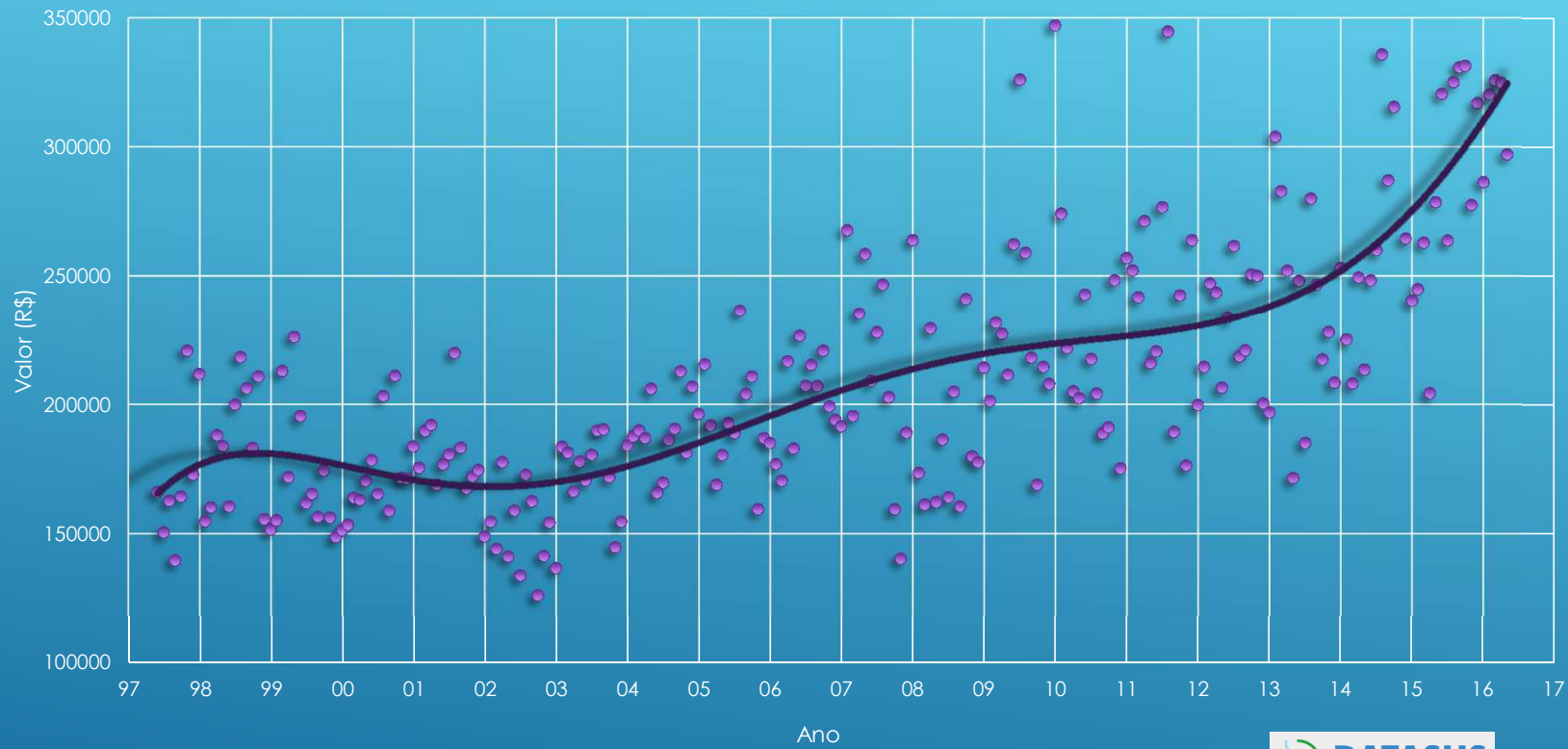
# ACESSO E TIPO DE TRATAMENTOS

## Internações x Ano

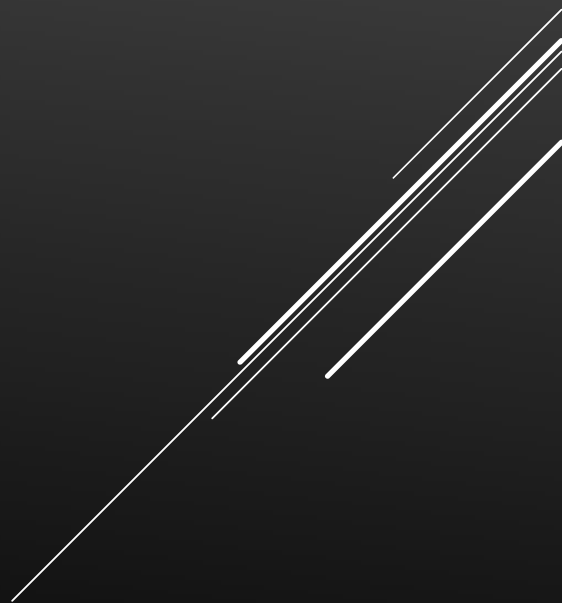


## Gasto hospitalar x Ano

$R^2 = 0,5732$



# INTERCAMBIALIDADE ENTRE PRODUTO ORIGINADOR E O BIOSSIMILAR

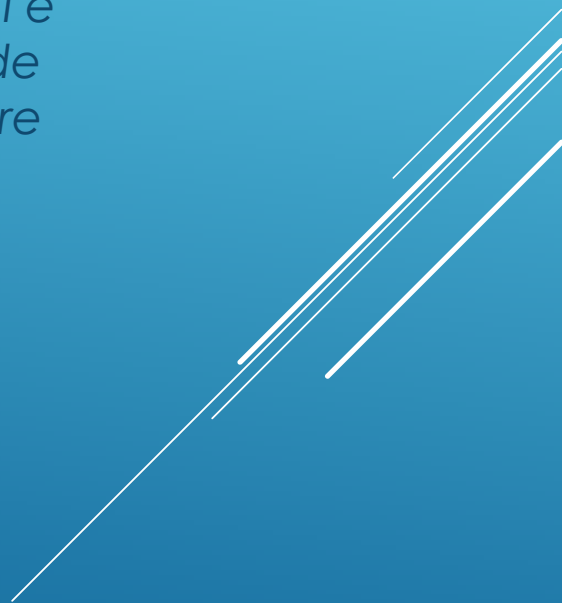
- ▶ PRODUTO ORIGINADOR X BIOSSIMILARES
  - ▶ TROCA X ALTERNÂNCIA
  - ▶ JUDICIALIZAÇÃO
  - ▶ CUSTO X ACESSO E MANUTENÇÃO
- 

## GUIDELINE DO ECCO – 15/10/2016 – VIENA

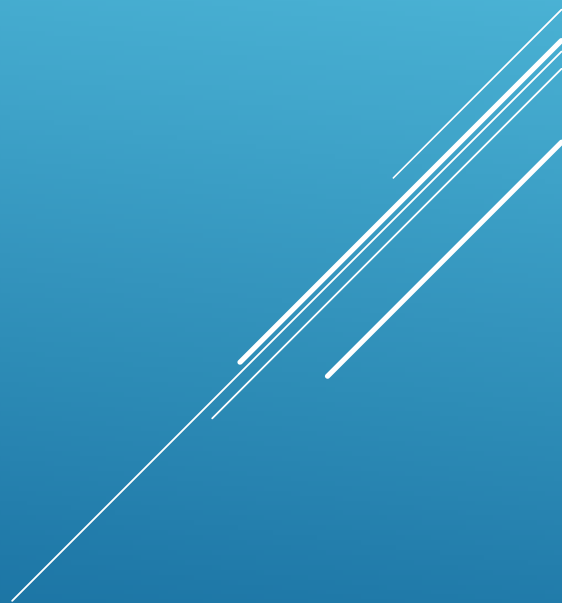
### Agência Europeia de Medicamentos e evidências científicas

- *Há evidência sobre eficácia e segurança de biossimilares em pacientes com DII*
- *6. Do mesmo modo que todos produtos biológicos, a rastreabilidade deve basear-se em um sistema robusto de farmacovigilância e no plano de gerenciamento de risco de fabricação*

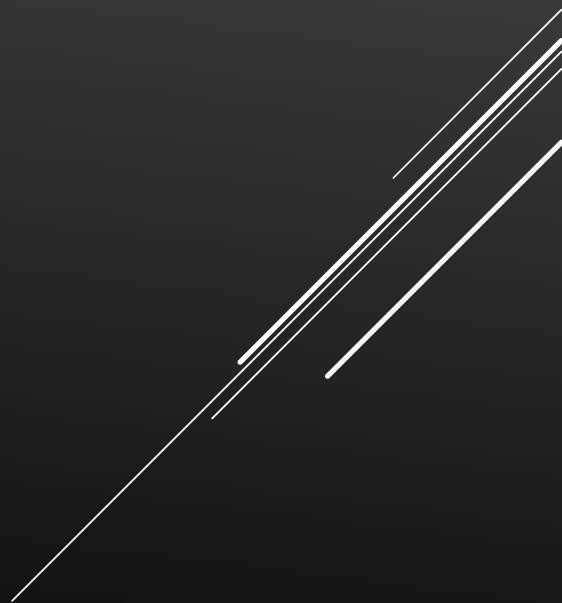
## GUIDELINE DO ECCO – 15/10/2016 – VIENA

- *7. A troca do originador para um biossimilar em pacientes com DII é aceitável. Estudos de troca podem fornecer evidências valiosas de segurança e eficácia. Faltam evidências científicas e clínicas sobre comutação reversa, comutação múltipla e troca cruzada entre biossimilares em pacientes com DII*
- 

## GUIDELINE DO ECCO – 15/10/2016 – VIENA

- 8. *A mudança do originador para um biossimilar deve ser realizada após uma discussão apropriada entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos e pacientes, e de acordo com a recomendação nacional.*
- 

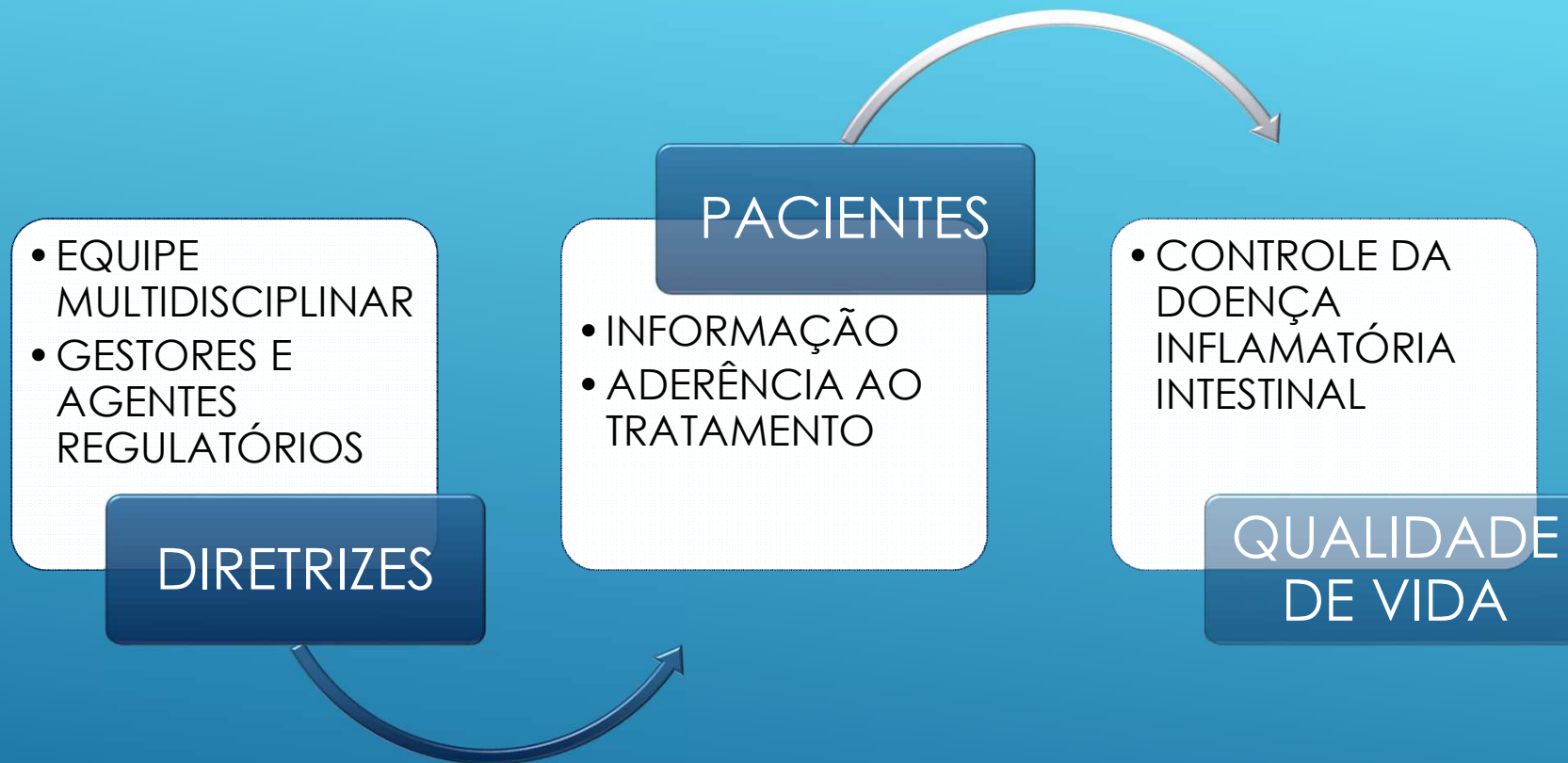
# INTERCAMBIALIDADE ENTRE PRODUTO ORIGINADOR E O BIOSSIMILAR

- ❖ COMPRA
  - ❖ DISTRIBUIÇÃO
  - ❖ CENTROS DE REFERÊNCIA E DISPENSAÇÃO
  - ❖ AJUSTE DE DOSE
- 
- A decorative graphic consisting of several parallel white lines of varying lengths, slanted upwards from left to right, located in the bottom right corner of the slide.



# DESAFIOS

- ❖ JUDICIALIZAÇÃO
  - ❖ COMO ASSEGURAR A PRESCRIÇÃO?
  - ❖ MANUTENÇÃO DO TRATAMENTO COM GARANTIA DE ACESSO
- 



OBRIGADA

