

## Biossimilares

Visão dos pacientes e organizações

---

REDE DE ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES

Priscila Torres



39 ONGS

Rede de  
associações  
filiadas a  
Biored Brasil

2016





## QUEM SOMOS

Rede de associações de pacientes unidas para a realização do advocacy, relações públicas, comunicação e controle social, das questões que envolvem os medicamentos biotecnológicos.

Com o objetivo de garantir qualidade, eficácia, a prática adequada da farmacovigilância e a segurança dos pacientes para com o uso dos medicamentos biotecnológicos no Brasil.





## TRANSPARÊNCIA INSTITUCIONAL

Patrocinadores

abbvie

AMGEN



Apoio educacional



# J B E S

Jornal Brasileiro de Economia da Saúde  
Brazilian Journal of Health Economics

ABRIL 2017, VOLUME 9, NÚMERO 1 | APRIL 2017, VOLUME 9, NUMBER 1

Obinutuzumabe no tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica, não elegíveis à dose completa de fludarabina: análise de impacto orçamentário baseado no tempo para a próxima terapia

Cost-effectiveness of dengue vaccination in Brazil

Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: Avaliação de Tecnologias em Saúde em oncologia

**Consenso brasileiro multi-institucional de pacientes sobre medicamentos biossimilares**

Cost-minimization and budget impact analysis of certolizumab pegol for patients with Crohn's disease, moderate or severe, with relapse after conventional treatment from the perspective of the Brazilian private payer

Custos do tratamento do hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, com cinacalcete ou paratireoidectomia, para pacientes não controlados com a terapia clínica convencional sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde

Função de produção de saúde para idosos: o caso europeu

Custo-efetividade do afatinibe versus pemetrexede associado a cisplatina, erlotinibe e gefitinibe no tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células localmente avançado ou metastático, com mutação do receptor do fator de crescimento epidermoide (EGFR+), na perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar do Brasil

Análise de custo-efetividade do acetato de abiraterona associado à prednisona pós-terapia de privação androgênica, seguido de enzalutamida pós-quimioterapia versus a sequência oposta para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistentes à castração sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro

Análise da produtividade da política de fusão de unidades hospitalares em Portugal integradas no Serviço Nacional de Saúde

Custo-efetividade do uso do sistema intrauterino liberador de 52 mg de levonorgestrel (SIU-LNG) versus contraceptivos hormonais de curta duração na prevenção de gravidez não desejada em adolescentes entre 15 e 19 anos sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde do Brasil (SUS)

Análise econômica do tratamento de tromboembolismo venoso com rivaroxabana em comparação com enoxaparina seguida de varfarina sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro

Impacto da terapia nutricional no custo total das contas hospitalares

Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão

O câncer de colo do útero no Brasil: uma retrospectiva sobre as políticas públicas voltadas à saúde da mulher

## ARTIGO ORIGINAL ORIGINAL ARTICLE

## Consenso brasileiro multi-institucional de pacientes sobre medicamentos biossimilares

*Brazilian patients multi-institutional consensus on biosimilar drugs*

Priscila Torres<sup>1</sup>, Igor Age Kos<sup>2,3</sup>, Andreia Isaac<sup>4</sup>, Nilma Rodrigues Oliveira<sup>5</sup>, Mari Ivone da Silva<sup>6</sup>, Adriana de Paula de Oliveira<sup>7</sup>, Shaira Ferraz Caetano<sup>8</sup>, Wilton Alvarenga Drumond<sup>9</sup>, Dayane Ferreira<sup>1</sup>, José Célio Silveira Peixoto<sup>9</sup>, Izabel Oliveira<sup>9</sup>, Maria Conceição dos Santos<sup>10</sup>, Lara Cabreiro Kobielski<sup>11</sup>, Abigail Gomes Silva<sup>12</sup>, Márcia Dias de Alencar Marques<sup>13</sup>, Geralda Sá<sup>14</sup>, Julia Miguel Leitão<sup>1</sup>, Valderílio Feijó Azevedo<sup>13</sup>

DOI: 10.21115/JBES.v9n1.p39-43

### Palavras-chave:

biossimilar, pacientes, biológicos, recomendações, consenso

### RESUMO

**Objetivo:** O presente trabalho tem como objetivo emitir um consenso de diversas associações de pacientes sobre os produtos biossimilares. **Métodos:** O consenso foi produzido em reunião presencial com 15 representantes de 11 diferentes associações de pacientes. Previamente ao encontro, realizou-se exercício Delphi contemplando 12 diferentes tópicos referentes a medicamentos biossimilares, sendo os temas de menor concordância selecionados para aulas informativas. Posteriormente, os participantes reuniram-se para discussão dos temas e elaboração do consenso. **Resultados:** O consenso concentrou-se em torno de oito temas gerais: nomenclatura, farmacovigilância, mercado nacional, RDC nº 55/2010, extrapolação de indicações, substituição automática, intercambialidade e estudos clínicos. **Conclusões:** Os medicamentos biossimilares representam avanço referente ao acesso à terapia biológica devido, especialmente, à competitividade econômica. Todavia, sua utilização deve ser respaldada por exercícios clínicos apropriados – exercício de biossimilaridade –, respeitando a autonomia do prescritor e sempre apoiado em metodologias apropriadas de farmacovigilância.

### Keywords:

biosimilar, patients, biological, recommendations, consensus

### ABSTRACT

**Objective:** This paper aims to publish a consensus from diverse patient associations on biosimilar drugs. **Methods:** The consensus was produced in a live meeting that gathered 15 representatives from 11 different patient associations. Previously to the meeting a Delphi exercise was elaborated contemplating 12 different subjects regarding biosimilar drugs. The subjects with smaller agreement were chosen to be discussed in informative lectures. Posteriorly, the attendees discussed the subjects and elaborated the consensus. **Results:** The consensus focused on eight different general subjects: nomenclature, pharmacovigilance, national Market, RDC nº 55/2010, extrapolation of

Recebido em: 20/02/2017. Aprovado para publicação em: 24/03/2017.

1. Encontro de Pessoas com Artrite Reumatoide (EncontroAR), São Paulo, SP, Brasil.
2. Edumed Educação em Saúde, Curitiba, PR, Brasil.
3. Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, PR, Brasil.
4. Associação Mineira dos Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais (AMDI), Belo Horizonte, MG, Brasil.
5. Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos (Anapar), São Paulo, SP, Brasil.
6. Associação dos Doentes Reumáticos de Uberlândia e Região (ARUR), Uberlândia, MG, Brasil.
7. Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos do Espírito Santo (Anapar/ES), Vitória, ES, Brasil.
8. Psoríase Brasil – Associação de Pacientes Portadores de Psoríase, São Paulo, SP, Brasil.
9. Associação de Lúpus e Outras Doenças Reumáticas (Alureu), Vale dos Sinos, São Leopoldo, RS, Brasil.
10. Associação Brasileira dos Portadores de Câncer (AMUCC), Porto Alegre, RS, Brasil.
11. Grupo dos Pacientes Artríticos de Porto Alegre (Grupal), Porto Alegre, RS, Brasil.
12. Associação Brasileira de Pacientes Reumáticos (Abrapar), Brasília, DF, Brasil.
13. Grupo de Apoio aos Pacientes Reumáticos do Ceará (Garcel), Fortaleza, CE, Brasil.
14. Grupo de Pacientes Artríticos de Petrópolis (Grupar), Petrópolis, RJ, Brasil.

**Instituição onde o trabalho foi executado:** Edumed Educação em Saúde S/A.

**Financiamento:** Roche, Abbvie, Hospira.

**Conflito de interesse:** Priscila Torres é Editora do blog ReumatoneWS. O ReumatoneWS, apoiado pela Abbvie, é um projeto de comunicação com contrapartida de exposição do logotipo no blog AR. Realizou consultoria na campanha Articulê da Roche para criação de conteúdo para a campanha. Valderílio Feijó Azevedo recebeu grants de pesquisa de Pfizer, UCB, Abbvie, Novartis, Janssen, Merck Serono, e GSK, fez consultas para UCB, Pfizer e Janssen e participou de advisory boards para Pfizer, Abbvie, Novartis, e Janssen. Os demais autores declaram não possuir conflitos de interesse.

**Autor correspondente:** Valderílio Feijó Azevedo. Rua Bispo Dom José, 2495 – Batel, Curitiba, PR, Brasil. – 80440-080. Telephone: +55 (41) 3049-6504. E-mail: valderilio@hotmail.com



ATS

REBRATS

ABRES  
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
DE ECONOMIA DA SAÚDE

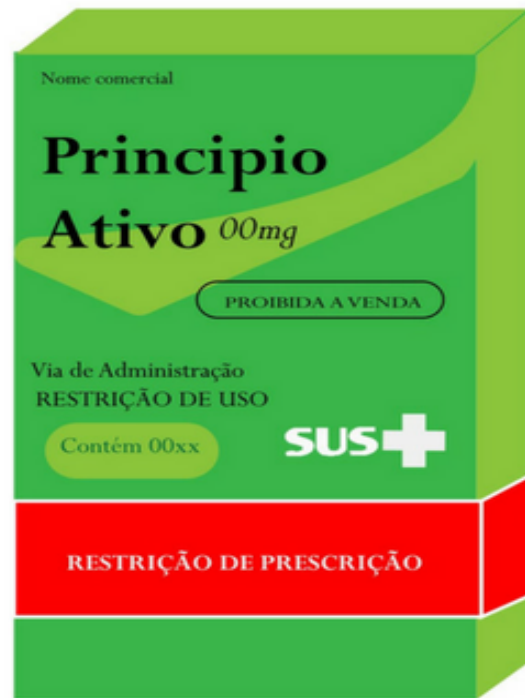
# NOMENCLATURA

**Biológicos e  
biossimilares não são  
idênticos**



Deve ser acompanhada de caracteres que a diferenciem do produto inovador, já que não são moléculas perfeitamente idênticas entre si.

EMBALAGEM PADRONIZADA PELO  
MINISTÉRIO DA SAÚDE NO BRASIL





eueafibro, clinicaluquini, 16 :  
dra.leticia.pucci e melghignone  
curtiram isso

O #Humira ag  
é #genérico #medo #biossimilar

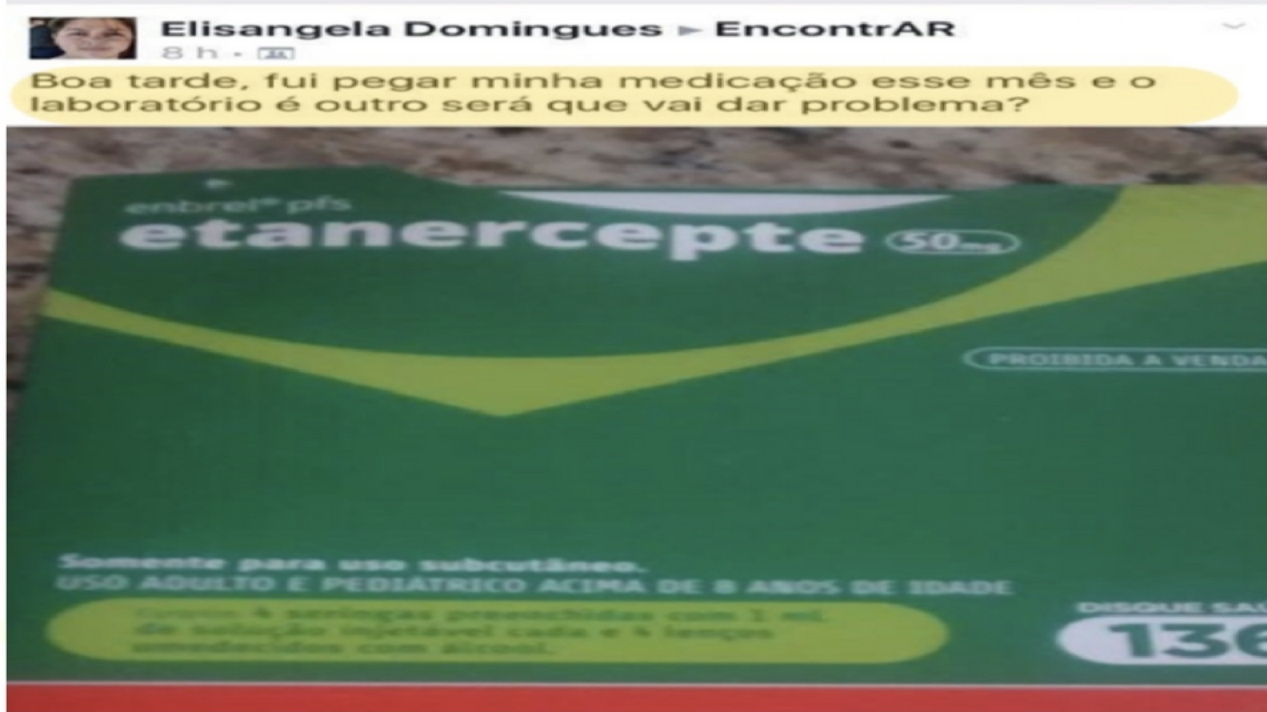
dra. Medo mesmo.

😞😞😞

@dra.

e fiquei chocada qdo recei  
esse mês... To apreensiva...

dra. Vamos torcer pra ser ig  
ao original



paciente: O Humira agora é genérico #medo  
biossimilar

autora: Medo mesmo!

paciente: Fiquei chocada quando recebi esse m  
e fiquei apreensiva!

autora: vamos torcer para ser igual ao origina





**Caixa padrão  
PDP**

**Bio-Manguinhos  
Infliximabe**



**Bio-Manguinhos Infliximabe**  
infliximabe 100 mg

**100mg**

Contém 1 frasco-ampola  
Pó Liofilizado para Solução  
Concentrada para Infusão  
Peso líquido: 505,8 mg

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
ACIMA DE 6 ANOS**



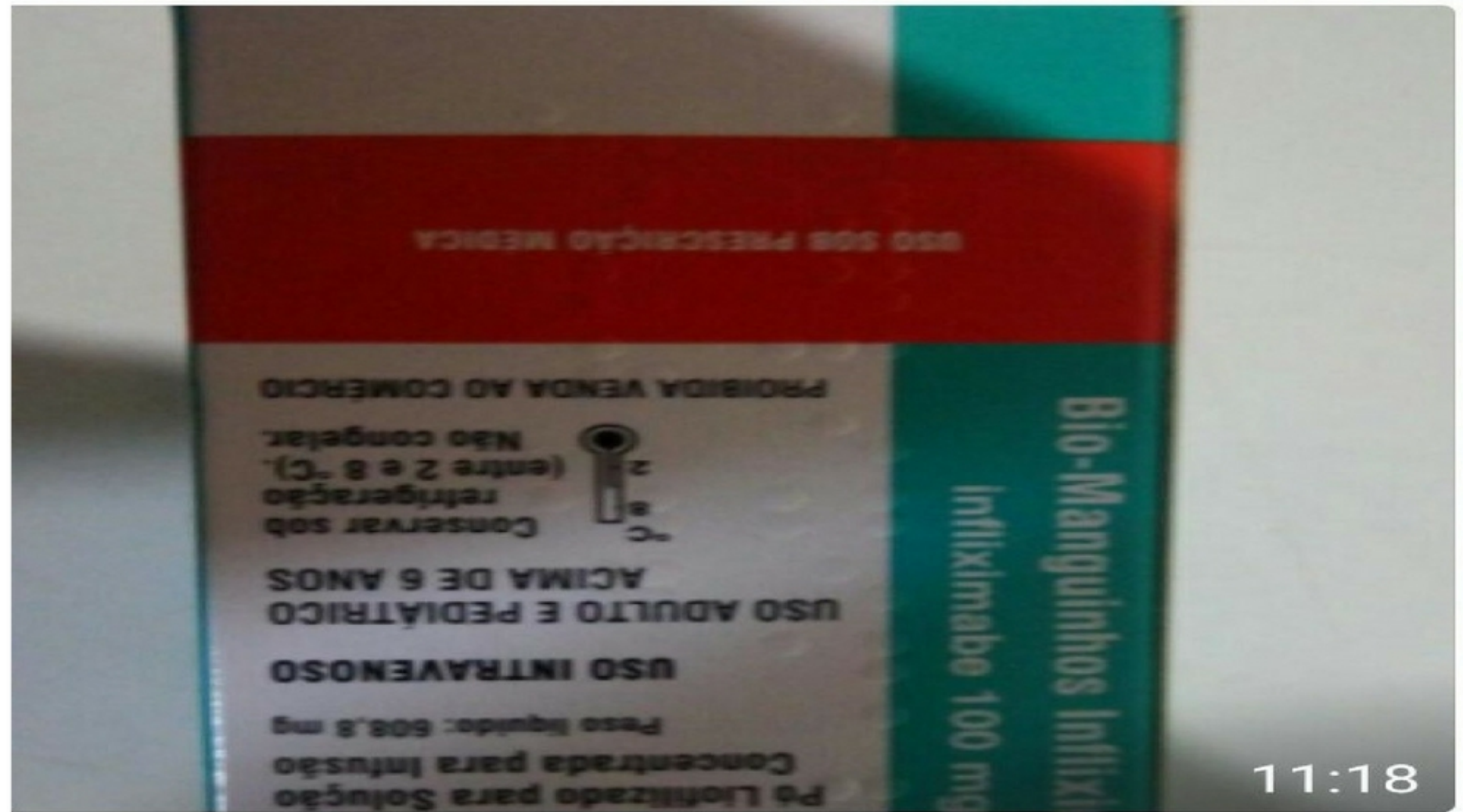
Conservar sob  
refrigeração  
(entre 2 e 8 °C).  
Não congelar.

**PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Oi Célia...tudo bem? Mudaram o laboratório.

1



Espero que este funcione

11:18



# INTERCAMBIALIDADE

A intercambialidade deve ser utilizada somente no início de tratamentos, não nos sentimos seguro com a troca dos medicamento inovador pelo biossimilar, ou o contrário, durante o curso do tratamento.



# SUBSTITUIÇÃO AUTOMÁTICA

---

**Não é uma prática aceita** pelos pacientes, visto que **subtrai a autonomia da relação médico-paciente**, e trocas **jamais devem ser realizadas sem o consentimento do prescritor.**

# Coquetel de moléculas





Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO

NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 002/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA

**OBJETO: Intercambialidade entre produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador.**

1. Recentemente, as dúvidas e demandas sobre intercambialidade dos produtos “biossimilares” com o respectivo produto biológico comparador vem crescendo de forma rápida. Com o intuito de prestar alguns esclarecimentos a sociedade, faz-se necessária a publicação desta Nota.

2. Os produtos conhecidos internacionalmente como “biossimilares” são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela RDC nº 55/2010. O desenvolvimento destes produtos é feito através de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo). O objetivo principal da comparabilidade é demonstrar que não existem diferenças significativas em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos. Dessa forma, o produto biossimilar não precisa estabelecer a eficácia e segurança da molécula, uma vez que estas já foram estabelecidas pelo produto biológico comparador. **A realização de estudos específicos para demonstração de intercambialidade, por sua vez, não é um requerimento regulatório para a aprovação de um biossimilar.** Portanto, **entendemos não ser cabível a definição sobre a intercambialidade no momento do registro sanitário do produto.** Vale ressaltar que os requerimentos da **RDC nº 55/2010** para registro de produtos biossimilares **estão alinhados com as recomendações atuais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de Guias internacionalmente reconhecidos de outras Agências Reguladoras, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Health Canada e FDA.**

3. A intercambialidade pode ser definida, a partir do documento “What you need to know about biosimilar medicinal products”, publicado pela EMA em 2013,

Junho/2017

assim, a demonstração de intercambialidade não é requisito para registro de produtos biossimilares pelo FDA, ficando a critério da empresa conduzir ou não estudos com esta finalidade. **Os Órgãos Regulatórios, na sua maioria, determinam a biossimilaridade, mas não a intercambialidade.** Este tema de intercambialidade encontra-se em discussão no cenário internacional e existem diferentes opiniões a respeito, conforme discutido em 2016 no 2º Debate Temático sobre Biossimilares, ocorrido na sede da Anvisa, em Brasília.

4. Após uma reflexão sobre algumas referências bibliográficas e sobre o cenário internacional atual, a GPBIO entende que a intercambialidade está mais diretamente relacionada à prática clínica do que a um status regulatório. 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. Por outro lado, a definição de intercambialidade envolve aspectos mais amplos, como estudos específicos conduzidos pelas empresas, dados de literatura, a avaliação médica em cada caso e questões relacionadas a rastreabilidade e farmacovigilância.

5. Em consonância com o exposto acima, **a GPBIO entende que a política e diretrizes sobre substituição e intercambialidade entre produtos biossimilares e o**

Junho/2017

**biossimilares.** A GPBIO entende que as informações sobre eventuais estudos apresentados no dossiê de registro, visando avaliar a intercambialidade, poderão ser incluídas na bula e no PPAM, para que os médicos e o Ministério da Saúde possam decidir sobre a intercambialidade dos referidos produtos em cada situação. No entanto, a GPBIO não classificará os produtos biossimilares como intercambiáveis ou não, visto que tal classificação pode envolver a avaliação de dados adicionais aos apresentados pelas empresas nos dossiês de registro, como dados de literatura, por exemplo.

7. **Importante ressaltar que a avaliação médica é imprescindível no caso de substituição e intercambialidade de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição do produto adequado ao paciente quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos.** **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.**

Atenciosamente,

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos  
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Junho/2017



(5) "A GPBIO 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**".

(7) "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**".





GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

## CARTA AOS PRESCRITORES

Senhor(a) Prescritor(a)

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, efetuou pregão para

Após conclusão do processo de compras sagrou-se vencedora na proposta mais vantajosa para a administração pública, segundo a lei 8666/93, a marca Rensima™, primeiro anticorpo monoclonal bioessimililar registrado no país, sendo o laboratório Pfizer detentores da patente.

Acontece que na NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA (em anexo<sup>1</sup>), que versa acerca da

Diante do exposto, a administração pública estadual vem solicitar a anuência do(a) prescritor(a) que acompanha a(o) paciente atendido por meio de ação

<sup>1</sup> e disponível no link:

<http://portal.arvisa.gov.br/documents/33840/324536/Nota-de-esclarecimento+N%C2%B0+003-2017-GPBIO-GGMED-ANVISA-+Intercambialidade+de+Biossimilares/c0ab22df-c2e7-4b28-a37d-2b80ffc18f33>



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

**ANEXO II - ANUÊNCIA DO PRESCRITOR**

Eu \_\_\_\_\_, CRM \_\_\_\_\_, médico(a) que  
acompanha o(a) paciente \_\_\_\_\_ ação judicial  
nº \_\_\_\_\_ :

**AUTORIZO** a realização da troca da marca Remicade™ de Infliximabe, para a  
marca Remsima™ a ser disponibilizada pelo estado para a terapia do(a) paciente

**NÃO** autorizo a realização da troca da marca Remicade™ de Infliximabe, para  
a marca Remsima™ a ser disponibilizada pelo estado para a terapia do(a)  
paciente



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

judicial que tenha pleiteado o fornecimento do produto Infiximabe (por princípio ativo), através da marca Remsima™ em detrimento a marca Remicade™, marca esta tradicionalmente fornecida aos pacientes por ser até então a única disponível no mercado. Para tal solicitamos o preenchimento do documento de anuência (anexo II) com relação à troca de marca. Informamos adicionalmente que caso entenda que a referida troca não é viável o(a) paciente será incluído(a) em planejamento de processo de aquisição futuro, com marca determinada, para manutenção do tratamento com Remicade™.



Acesso à  
Informação

## Assistência Farmacêutica

"O medicamento infliximabe adquirido pelo Ministério da Saúde de forma centralizada ocorre por meio de parceria de desenvolvimento produtivo (pdp) com a fundação Oswaldo Cruz - Biomanguinhos".



"Caso o estado oferte outro medicamento que não o distribuído pelo Ministério da Saúde, sugere-se que o questionamento seja direcionado às secretarias de saúde dos estados, para que se manifestem sobre o assunto "



Acesso à  
Informação

## Assistência Farmacêutica

"No que concerne farmacovigilância e orientações sobre a nota de esclarecimento n° 003/2017/gpbio/ggmed/anvisa, sugere-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se manifeste sobre esses termos e preste os esclarecimentos solicitados".



# LEI DOS BIOFÁRMACOS

Legislação para  
estabelecer

padrões nacionais, que  
sirvam para nortear os  
entes da federação.



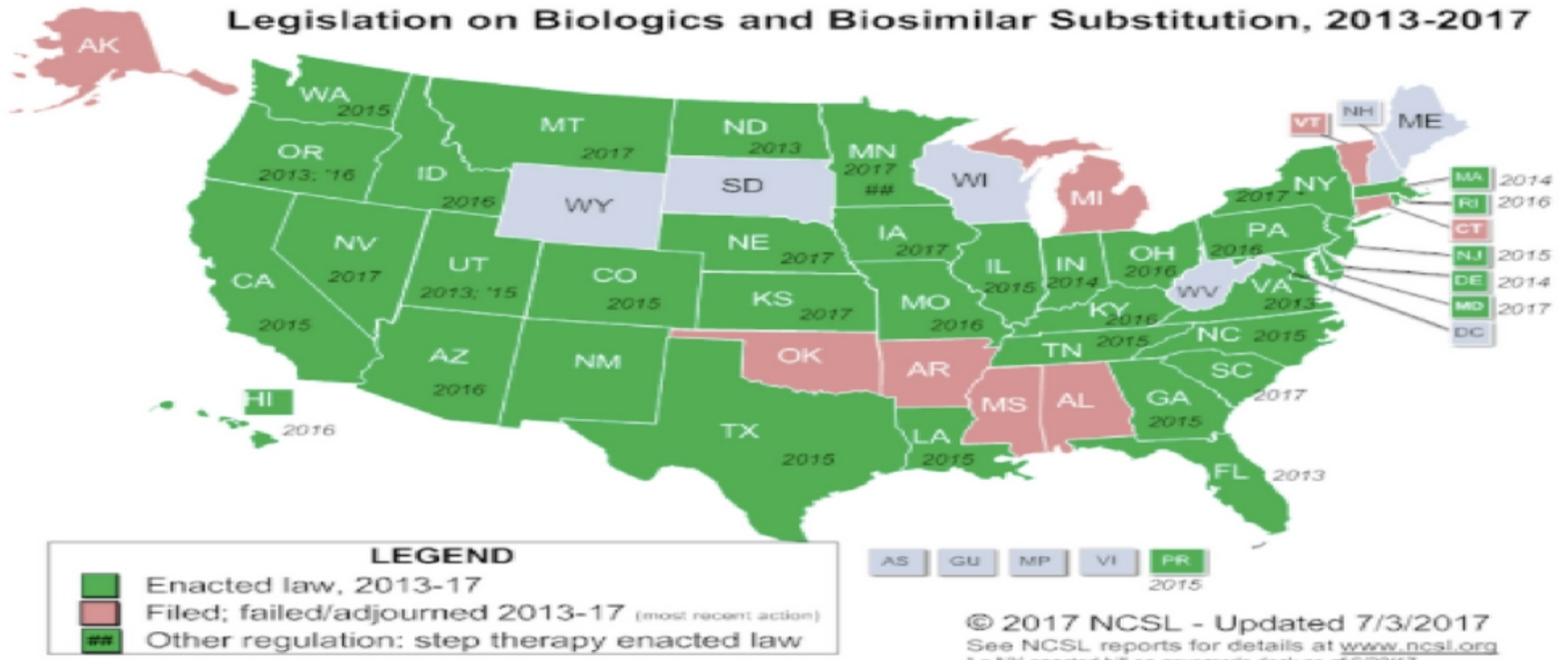
# Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999



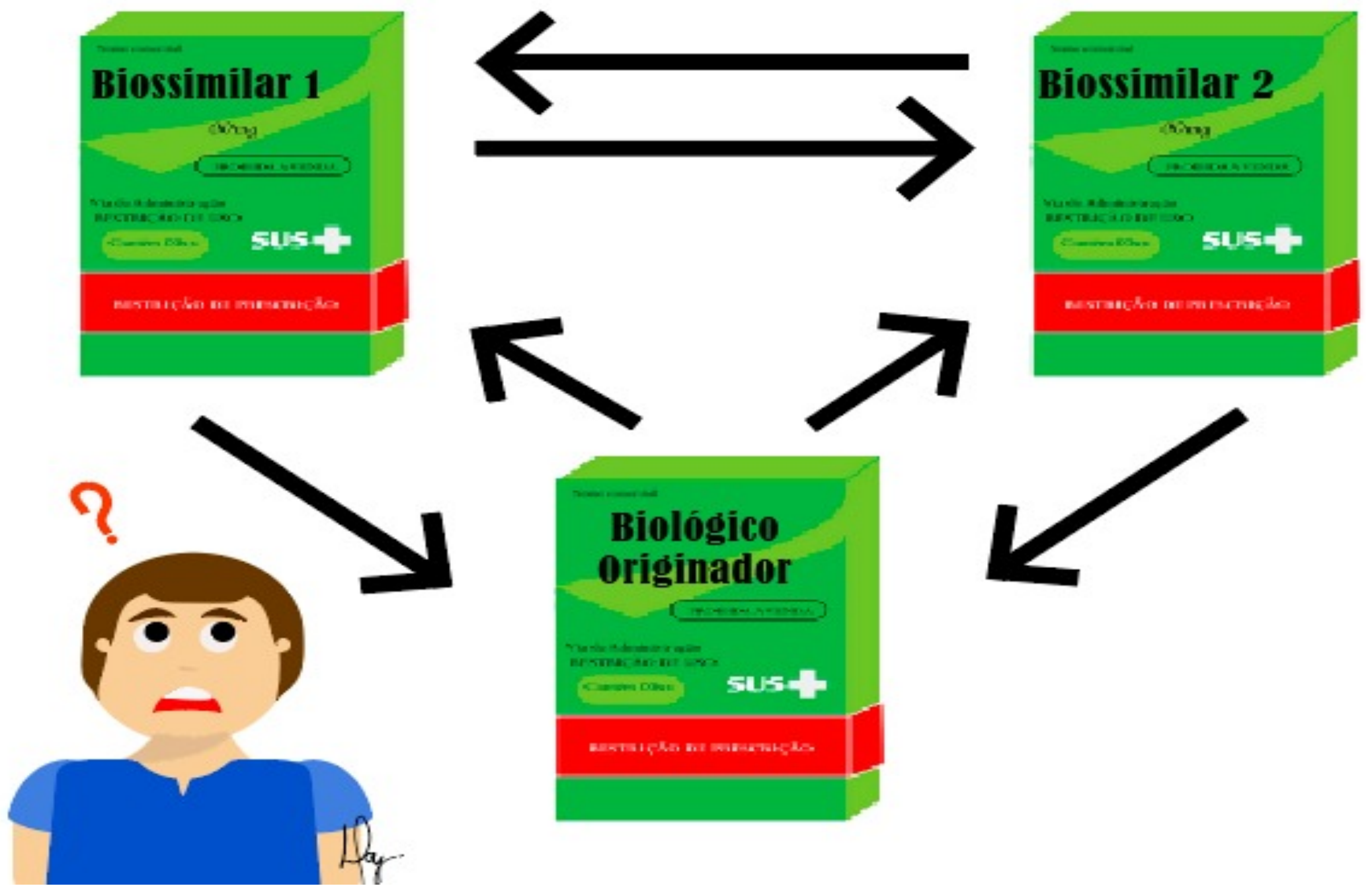
5 anos

4 5

Leis foram aprovadas nos Estados Unidos







# INTERCAMBIALIDADE NO SUS





# PRISCILA TORRES

CONTATO@BIOREDBRASIL.COM.BR

---

WWW.BIOREDBRASIL.COM.BR

(11) 94758-4001