

The background features a large white triangle pointing to the right, set against a teal background. A yellow triangle is positioned at the bottom right corner of the white triangle.

**INTERFARMA**

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

**Necessidade de regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e o biossimilar**

# Fatos sobre Biossimilares

- Ser um medicamento Biossimilar não quer dizer ser idêntico (cópia) do medicamento comparador como ocorre com o medicamento Genérico.
- O exercício da biossimilaridade é desenvolvido entre um biológico comparador e um único potencial biossimilar e nenhuma característica de um biossimilar pode ser extrapolada para outro biossimilar como uma característica de classe.
- A biossimilaridade entre produtos biológicos deve ser estabelecida com critérios técnicos científicos individuais, ou seja, produto a produto, conforme regulamenta a RDC 55/2010.

# Fatos sobre a Intercambialidade

- INTERFARMA considera que há necessidade de uma regulamentação de intercambialidade considerando o fato de que os biossimilares não são produtos idênticos e portanto não poderiam ser trocados como assim o fossem.
- Porém, a regulamentação deveria considerar alguns critérios como:
  - Estabelecimento de um arcabouço técnico-científico que forneça diretrizes técnicas para que um produto biossimilar seja considerado intercambiável a outro.
  - Uma vez estabelecida a intercambialidade esta estará relacionada a um único produto biológico para um único biossimilar, ou seja, não deve ser extrapolável para outros biossimilares.

# Intercambialidade no mundo

- O FDA já se posicionou com regras sobre o tema e publicará uma lista de medicamentos biológicos intercambiáveis.
- No caso do EMA, cada país membro está definindo suas regras sobre o tema intercambialidade e troca de produtos biológicos.
- Vários outros países que ainda não definiram critérios claros de intercambialidade, já criaram regras para substituição e possuem sistemas robustos de monitoramento (farmacovigilância).

# Farmacovigilância

- Um dos instrumentos mais importantes para o monitoramento de medicamentos Biológicos é a Farmacovigilância.
- Considerando que os medicamentos biológicos não são idênticos entre si, ainda que possuam o mesmo princípio ativo, seria importante, do ponto de vista de segurança, poder diferenciá-los. Acrescentar um sufixo ao princípio ativo seria uma maneira eficiente de estabelecer a diferença entre eles e seria uma ferramenta para a atuação da Farmacovigilância.

# Potenciais Riscos

- Caso essas diferenças não sejam consideradas podem ocorrer múltiplas trocas de medicamentos que poderão representar um potencial risco ao paciente.
- Seria importante que essa informação fosse absorvida nos processos licitatórios através do provimento de informação técnica suficiente aos órgãos licitatórios.

# Conclusão

- Criação de uma Comissão Técnica que reúna os diversos conhecimentos necessários para o estabelecimento do arcabouço técnico-científico e definição dos critérios que caracterizam a intercambialidade entre dois produtos.
- Qualquer intenção de substituir um medicamento biológico por outro em pacientes em tratamento, esta deve ser feita de maneira criteriosa e cautelosa levando-se em conta aspectos técnicos-científicos e a segurança do paciente e não priorizando somente aspectos econômicos.
- Considerando que os medicamentos biológicos não são idênticos, a diferenciação dos nomes dos princípios ativos de biológicos, p.ex., acrescentando um sufixo à DCB (Denominação Comum Brasileira), promoveria a transparência e daria à Farmacovigilância meios para efetuar um monitoramento adequado.

# Obrigada

Diretoria de Assuntos Regulatórios  
(11) 5180-3481

**INTERFARMA**  
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Rua Verbo Divino, 1.488  
cj. 7A · Chácara Sto. Antônio  
São Paulo · SP · 04719-904

t. +55 11 5180-3499  
f. +55 11 5183-4247

[www.interfarma.org.br](http://www.interfarma.org.br)