



# Biossimilares na perspectiva da assistência farmacêutica



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# **Biossimilares na perspectiva da assistência farmacêutica**

**Ivan Ricardo Zimmermann**

Analista de políticas sociais

**Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de  
Assistência Farmacêutica e de Medicamentos

23 de maio de 2018

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Visa o desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional por meio da formulação e implementação de políticas nacionais no âmbito de:

Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (DECIT)

Complexo Industrial da Saúde (DECIIS)

Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)

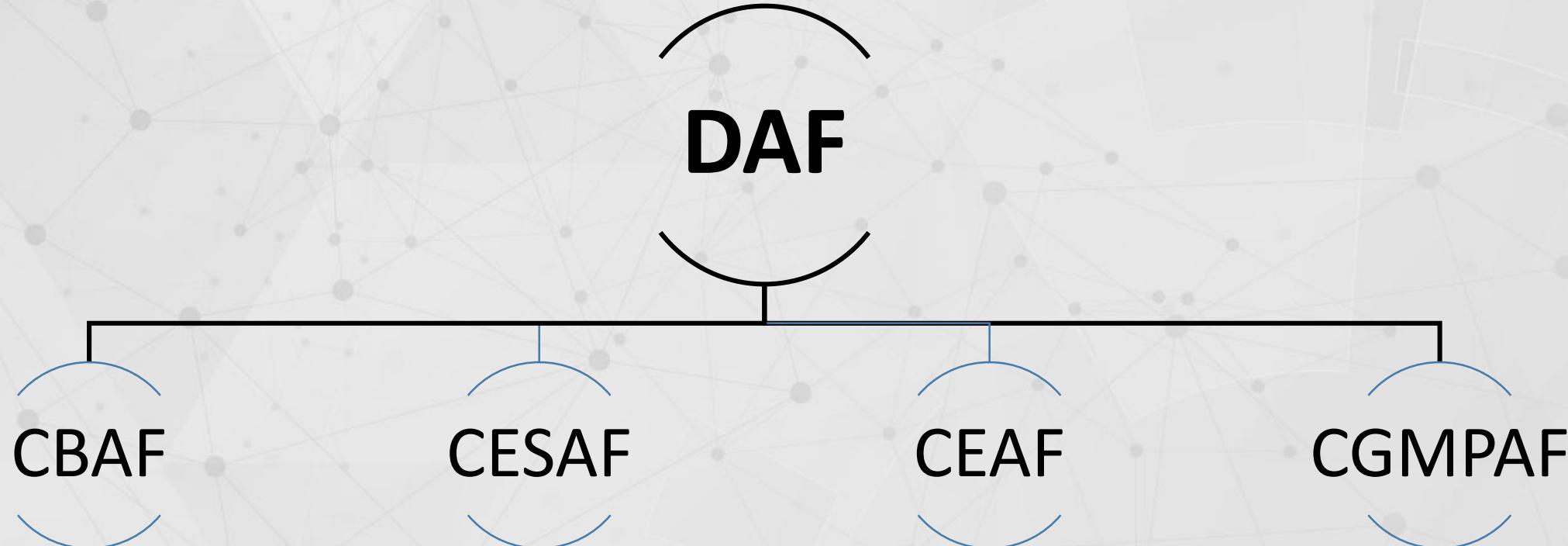
Assistência Farmacêutica (DAF)

Pesquisa

Produção

Incorporação

Acesso



Componente Básico da  
Assistência Farmacêutica

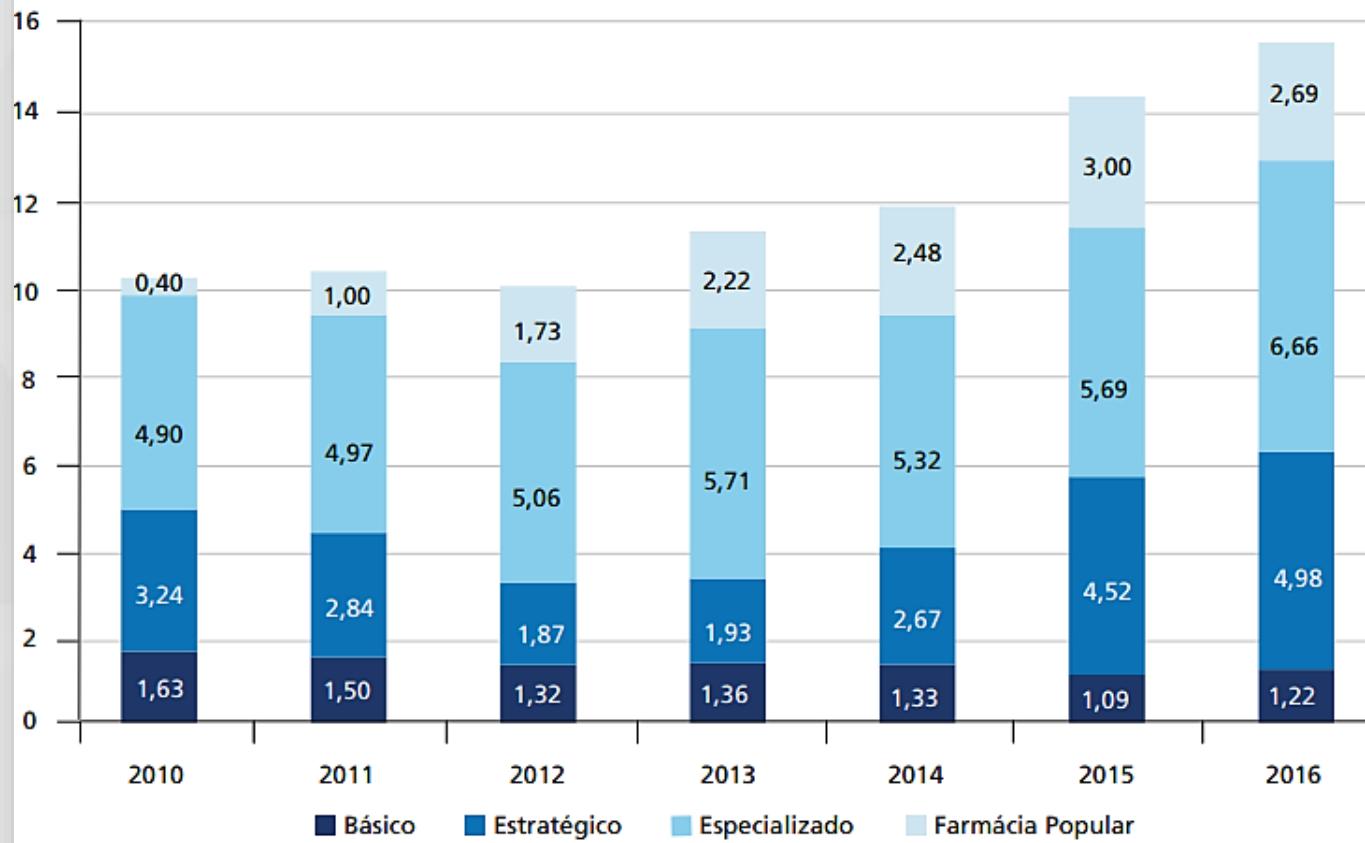
Componente Estratégico  
da Assistência  
Farmacêutica

Componente Especializado  
da Assistência  
Farmacêutica

Coordenação-Geral de  
Monitoramento das Políticas  
Nacionais de Assistência  
Farmacêutica e de Medicamentos

# O tamanho da assistência farmacêutica (em “bilhões”)

Gasto com medicamentos do Ministério da Saúde por componente do BFAF e do programa Farmácia Popular – valores liquidados (2010-2016)  
(Em R\$ bilhões)<sup>1</sup>

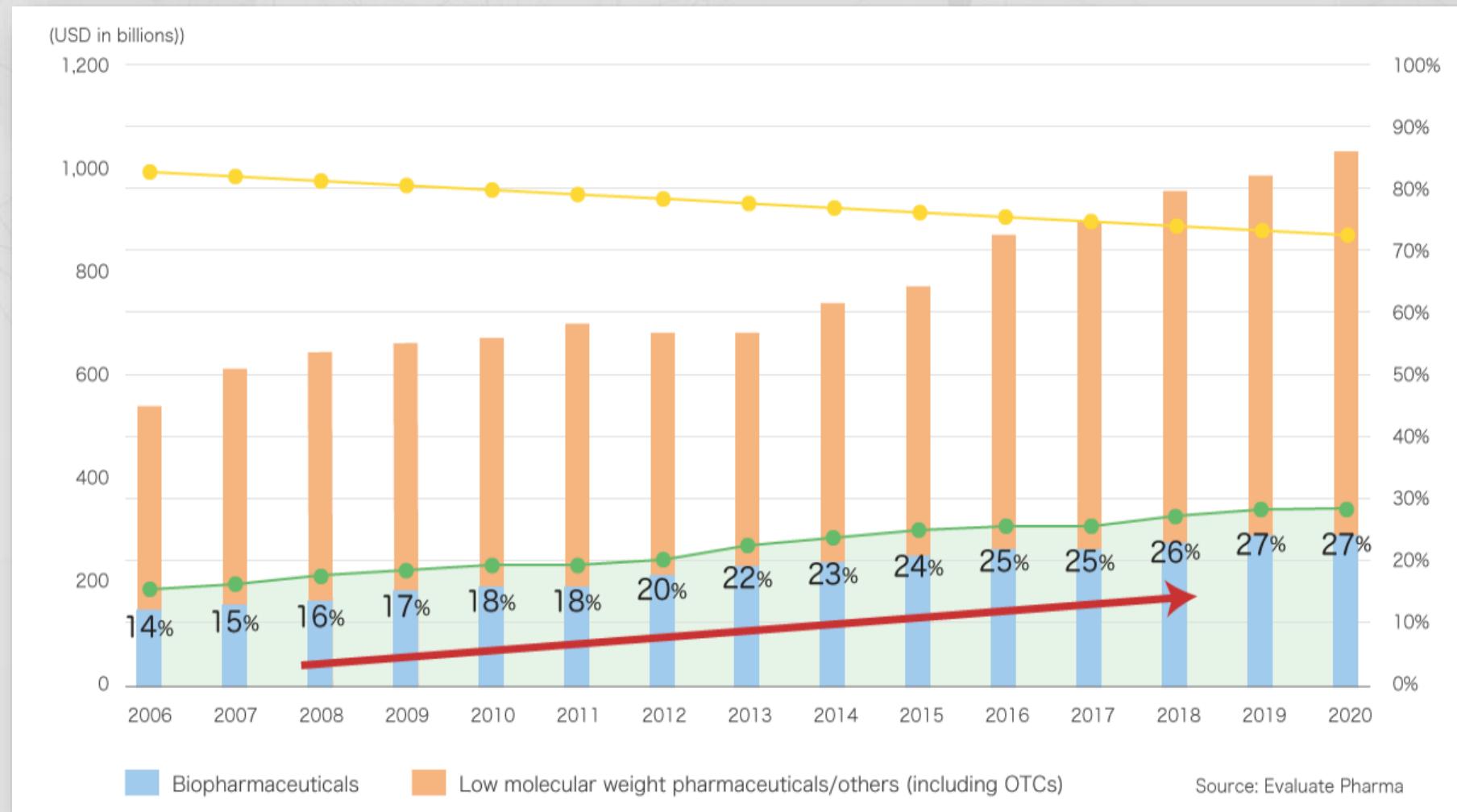


Fonte: Siga Brasil.  
Elaboração da autora.  
Nota: <sup>1</sup> Valores de 2016.

Fonte: Vieira FS, 2018  
<http://www.ipea.gov.br>

Mais de R\$ 15 bilhões  
do orçamento anual do  
Ministério da Saúde

# Vendas globais de medicamentos e a participação de produtos biológicos



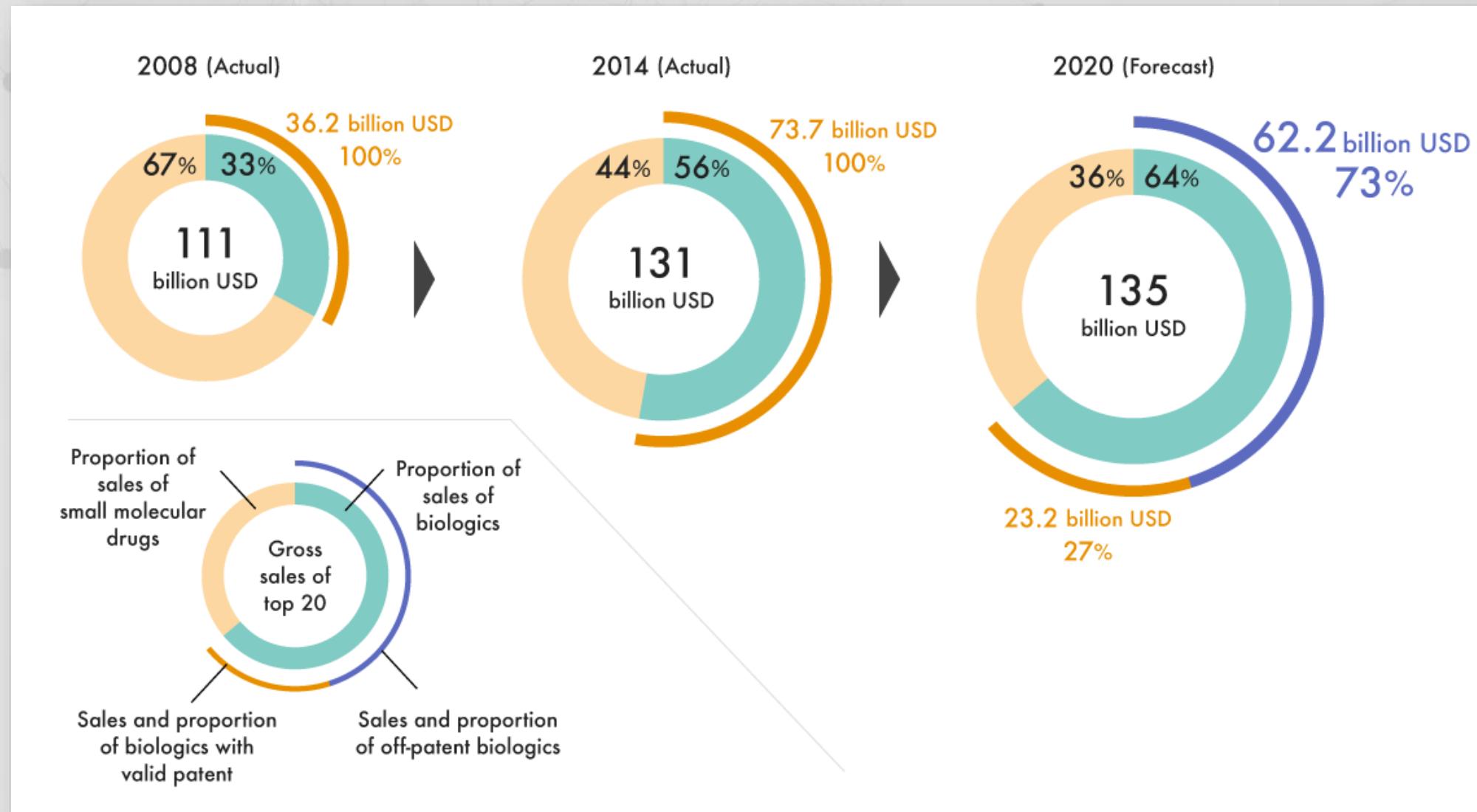
Fonte: <http://www.g-gts.com>



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

BRASIL  
GOVERNO FEDERAL

# Queda de patentes e mercado potencial de biossimilares



# E as barreiras para a incorporação de biossimilares?

**TABLE 2 | Barriers to market access of biosimilar monoclonal antibodies in the European Union.**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Manufacturing process         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Expensive</li><li>• Complex</li></ul>  |
| Regulatory process            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Uneven contribution and acceptation by stakeholders</li></ul>  |
| Intellectual property rights  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Innovator patents</li><li>• Prolongation of exclusivity rights</li><li>• Patent disputes</li></ul>   |
| Lack of incentive             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Difficult to differentiate</li><li>• Limited price discounts</li><li>• Limited knowledge and acceptance</li><li>• Burden of change</li></ul> |
| Impossibility of substitution | <ul style="list-style-type: none"><li>• No interchangeability</li><li>• Little to no policies in favor of switching and substitution</li></ul>                                       |
| Innovator's reach             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Strong ties with physicians and patients</li><li>• Competitive rebates</li></ul>   |

# Panorama político e regulatório sobre a intercambialidade?

Table 1: Interchangeability of biosimilars around the world

| USA   | Europe   | Canada  | Australia   |
|---|--|---|---|
|  |    |  |                |
| Defined in BPCI Act   | Defined in consensus document  | No definition   |   |
| FDA may approve a product as interchangeable                                      | EMA does not have authority to designate interchangeability  | Health Canada does not designate biosimilars as interchangeable                     | Australia's PBAC can designate biosimilars as interchangeable, known as 'a-flagging'              |
| Individual states control the act of pharmacy-level substitution                  | Interchangeability decisions reside within Member States   | Interchangeability decisions reside within provinces                                | Payer body has exclusive authority to determine substitution of biosimilars at the pharmacy level |
| FDA issued draft guidance in January 2017   | Some regulatory agencies issued statements in 2015 clarifying support for prescriber-supervised switching between a reference product and a biosimilar |   |   |
| 25 US states have passed legislation addressing biosimilar substitution           | Pharmacy-level substitution for biosimilars is not widely practiced in any EU country  | Health Canada does not support automatic substitution                               | Substitution of biosimilars recommended as its default policy                                     |

BPCI Act: Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009; EMA: European Medicines Agency; FDA: Food and Drug Administration; EU: European Union; PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.

DOI: 10.5639/gabij.2017.0604.039



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview

Several countries are implementing pharmacist substitution; however, the scope and rules governing such substitution tend to vary between these countries.

Reported educational policies tend to target primarily physicians, whereas fewer initiatives were reported for patients.

Recommendations as proposed by the different country experts ranged from the need for information and communication on biosimilars to competitive pricing, more support for switching and guidance on substitution.

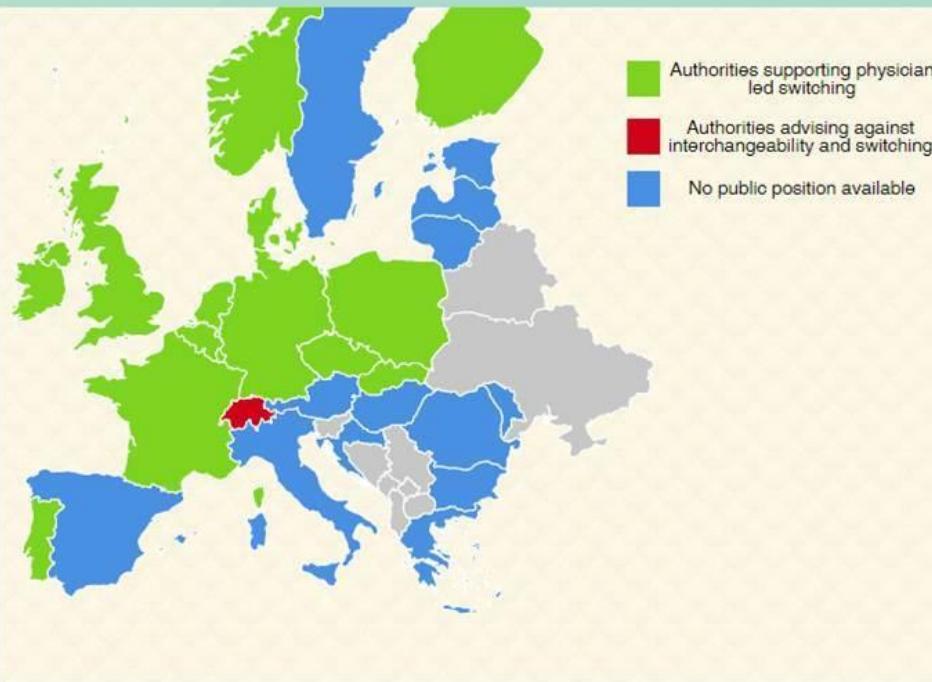
## Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective.

Kurki P<sup>1</sup>, van Aerts L<sup>2</sup>, Wolff-Holz E<sup>3</sup>, Giezen T<sup>4</sup>, Skibeli V<sup>5</sup>, Weise M<sup>6</sup>.

*On the basis of current knowledge, it is unlikely and very difficult to substantiate that two products, comparable on a population level, would have different safety or efficacy in individual patients upon a switch.*

*Our conclusion is that biosimilars licensed in the EU are interchangeable.*

EU member states are increasingly aligning their policies on physician-led biosimilar switching but some regulators continue to have their own positioning statements:



At this point in time, there is convergence across EU countries that biologic medicines should not be substituted at the pharmacy level without the involvement of the clinical decision maker.

# No Brasil

## **NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA**

*A realização de estudos específicos para demonstração de intercambialidade, por sua vez, não é um requerimento regulatório para a aprovação de um biossimilar.*

*[...] 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*

**Intercambialidade como uma decisão médica e do Ministério da Saúde**

# OFICINA INTERNACIONAL SOBRE BIOSSIMILARES

Dezembro de 2017

- Técnicos de toda a SCTIE/MS
- Definição de fraquezas e oportunidades
- Necessidade de ampliar a discussão
- Resultado: Grupo de Trabalho





# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/05/2018 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 71

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro



## PORTARIA N° 1.160, DE 3 DE MAIO DE 2018

Institui Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho de que trata o art. 1º apresentar os seguintes resultados iniciais:**

I - relatório consolidado com as discussões dos temas pertinentes à pesquisa, desenvolvimento, produção, regulação, acesso e monitoramento do uso de medicamentos biológicos fornecidos pelo SUS;

II - proposta de Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS;

**Prazo:** 120 dias

[Texto integral](#)

# Monitoramento e rastreabilidade

**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

**Base Nacional**

Ministério da Saúde  
**Base Nacional da Assistência Farmacêutica**

A Base Nacional de Dados da Assistência Farmacêutica melhora a gestão da compra, distribuição e do vencimento dos medicamentos. Medida vai reduzir desperdício e ampliar oferta à população. Municípios têm 90 dias para enviar informações para o novo sistema.

Primeiro Acesso ao Sistema | Termo de Uso

CPF

Senha

Esqueceu sua Senha?

Entrar

FAQ

.CSV

Base Nacional

Ministério da Saúde

BRASIL

# O relacionamento de bases



# Obrigado!

Coordenação de Monitoramento das Políticas da Assistência  
Farmacêutica e de Medicamentos

DAF/SCTIE

*Contato: (61) 3315-3876  
[monitoramento.daf@saud.gov.br](mailto:monitoramento.daf@saud.gov.br)*



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

