



# Biossimilares na perspectiva da assistência farmacêutica

# **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

```
graph TD; DAF((DAF)) --- CBAF((CBAF)); DAF --- CESAF((CESAF)); DAF --- CEAF((CEAF)); DAF --- CGMPAF((CGMPAF));
```

**DAF**

**CBAF**

Componente Básico da  
Assistência Farmacêutica

**CESAF**

Componente Estratégico  
da Assistência  
Farmacêutica

**CEAF**

Componente Especializado  
da Assistência  
Farmacêutica

**CGMPAF**

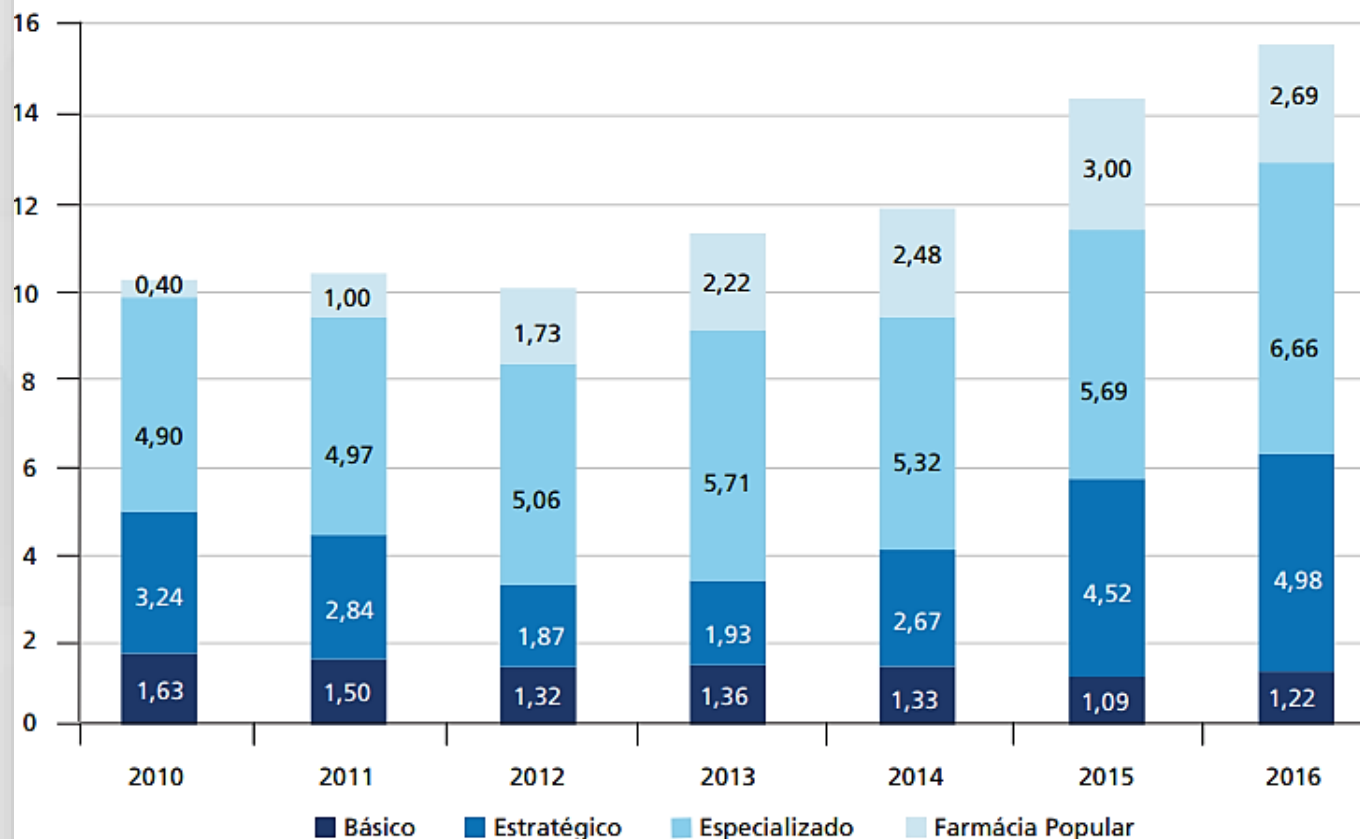
Coordenação-Geral de  
Monitoramento das Políticas  
Nacionais de Assistência  
Farmacêutica e de Medicamentos



# 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)

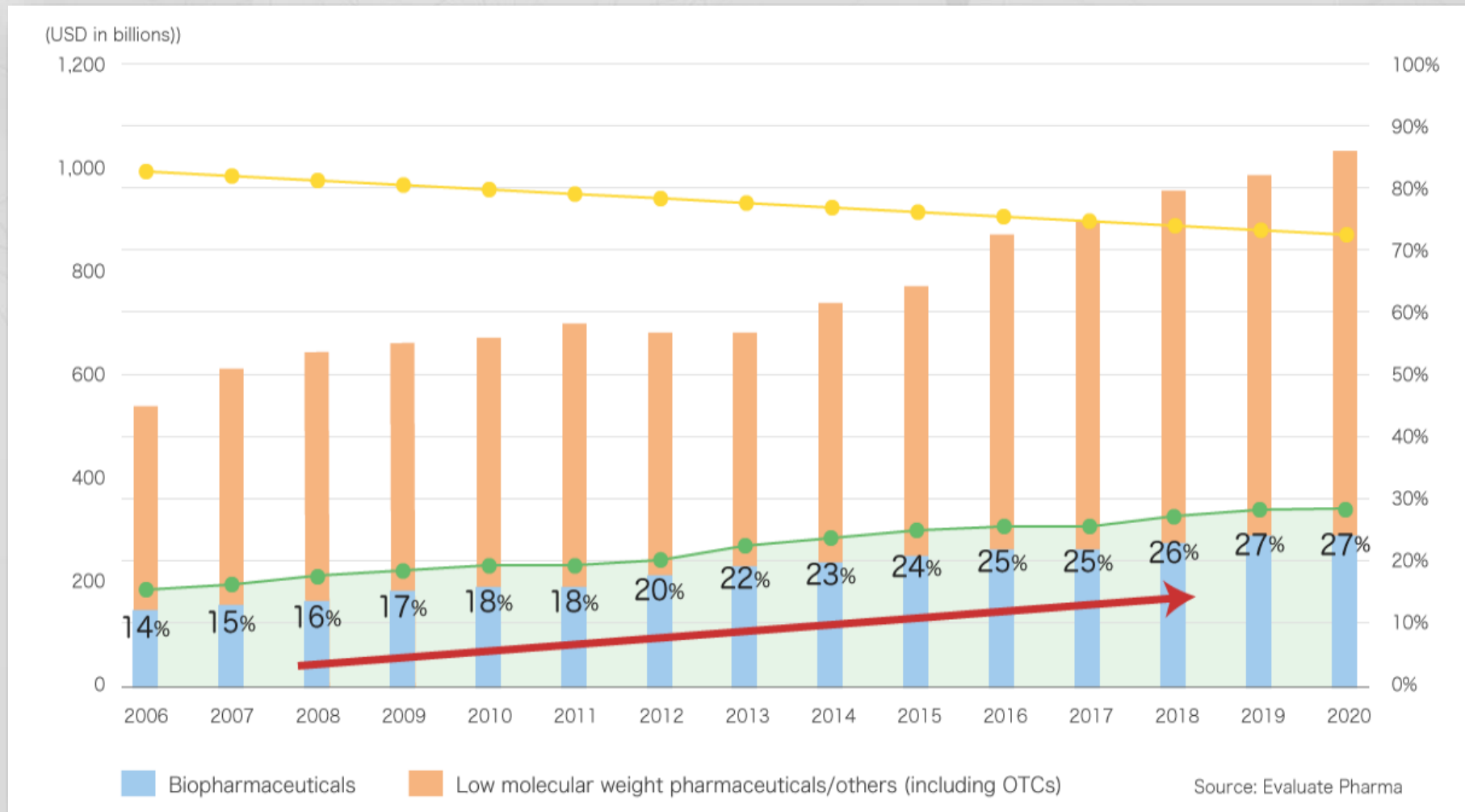
(Em R\$ bilhões)<sup>1</sup>



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

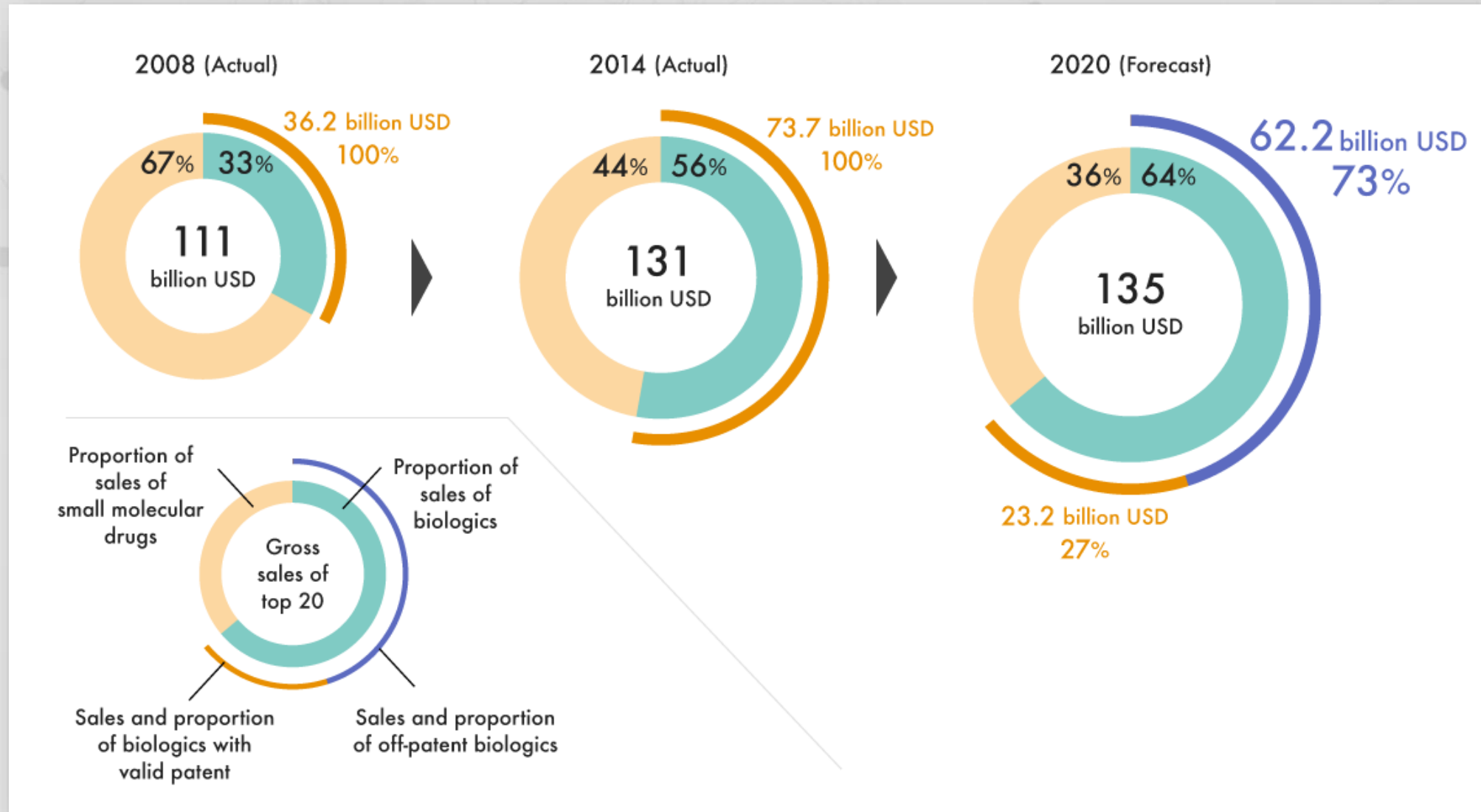
Mais de **R\$ 15 bilhões**  
do orçamento anual do  
Ministério da Saúde

# Vendas globais de medicamentos e a participação de produtos biológicos



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

# 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 acceptance 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

# 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.*

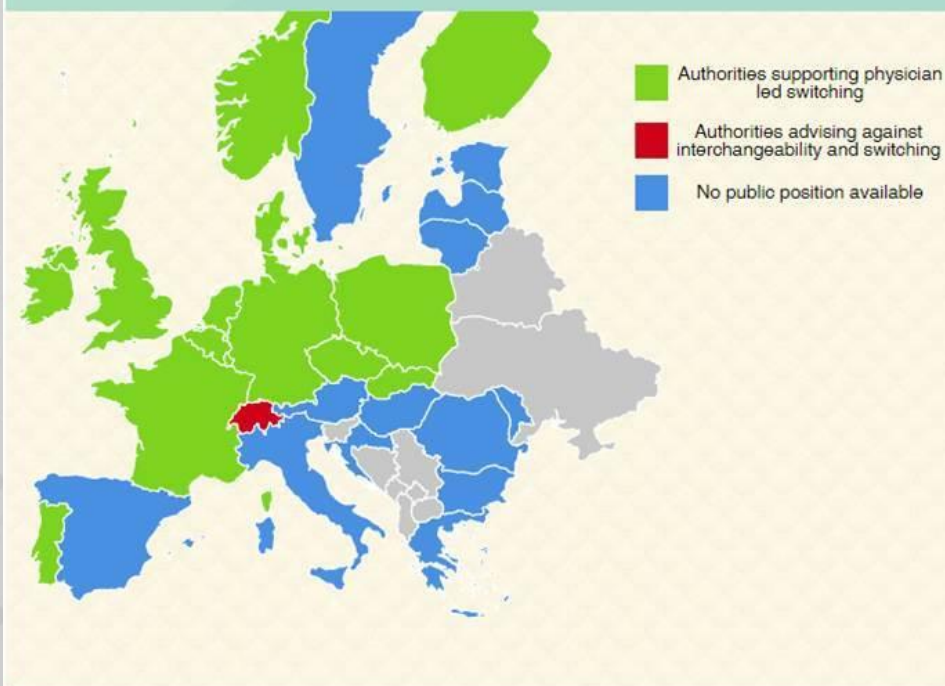
## Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective.

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**



**Oficina  
Internacional sobre  
Biossimilares**

Data: 11, 12 e 13/12/2017  
Local: Fiocruz, Brasília-DF

  Ministério da  
Saúde 





# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 16/05/2018 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 71  
Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

## PORTARIA Nº 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

 **BRAZIL**

Services

Simplifique!


Participate

Information access

Legislation

Information channels





Home

Informações

Sobre

FAQ

Notícias


Contato

**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



**Acesso Restrito**  
Módulo de Assistência a Farmacêutica

Digite os dados para o acesso

Esqueceu sua Senha?

Entrar

**Base Nacional**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui







# O relacionamento de bases



**Obrigado!**

Coordenação de Monitoramento das Políticas da Assistência  
Farmacêutica e de Medicamentos

DAF/SCTIE

***Contato: (61) 3315-3876***

***monitoramento.daf@saude.gov.br***



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

