

# Medicamentos biológicos e biossimilares

## Ficha informativa 2: O que são medicamentos biológicos e biossimilares?

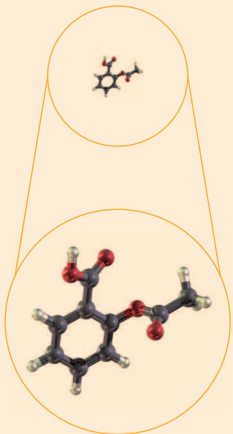
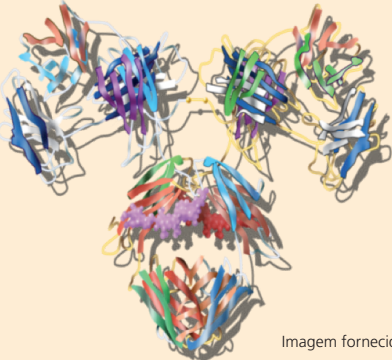


Esta Ficha informativa apresenta uma descrição geral de o que são medicamentos biológicos e biossimilares, para que são utilizados, como diferem dos medicamentos químicos e como são produzidos.

- Os **medicamentos biológicos** são moléculas grandes e complexas que são feitas a partir de organismos vivos. Eles são diferentes dos medicamentos químicos tradicionais, que são feitos a partir da combinação de ingredientes químicos simples e pequenos.
- Os medicamentos biológicos são produzidos com o uso de proteínas que são produzidas naturalmente no corpo humano. Essas proteínas são as que tratam a condição de um paciente.
- Esses medicamentos são produzidos utilizando **técnicas de biotecnologia**.
- Eles revolucionaram a prevenção, cura e tratamento de doenças como:
  - câncer
  - diabetes
  - esclerose múltipla
  - ataque cardíaco
  - acidente vascular cerebral
  - doenças autoimunes (por exemplo, artrite reumatoide)
  - várias síndromes raras.

### O que é biotecnologia?

- A biotecnologia utiliza métodos científicos e de engenharia para manipular organismos vivos, como bactérias ou leveduras, para produzir um produto ou realizar uma função.
- Geralmente está associada com a produção de medicamentos, na qual os genes de um organismo vivo são manipulados para que produzam proteínas terapêuticas.

Medicamento químico	Medicamento biológico
<p>Estrutura simples, pequena, por exemplo, aspirina: 21 átomos</p> 	<p>Estrutura complexa, de tamanho médio a grande, por exemplo, anticorpo monoclonal: &gt; 20.000 átomos</p>  <p>Imagem fornecida por Amgen</p>
<p>Produzido a partir da combinação de ingredientes químicos; fácil de reproduzir exatamente</p>	<p>Feito a partir de células vivas através de síntese biológica; difícil de reproduzir exatamente</p>
<p>Geralmente estável durante períodos prolongados</p>	<p>Menos estável, sensível a luz, calor, desnaturação ou degradação</p>
<p>É improvável que cause uma reação imunológica devido ao seu tamanho pequeno</p>	<p>É mais provável que provoque uma reação imune devido ao tamanho e estrutura</p>
<p>Pode ser tomado por via oral em forma de cápsulas ou comprimidos</p>	<p>Frequentemente administrado por injeção ou infusão</p>
<p>Em geral, pode ser autoadministrado pelo paciente em sua residência</p>	<p>Em geral administrado no hospital</p>
<p>Normalmente prescrito pelo clínico geral ou médico de cuidados primários</p>	<p>Normalmente para o tratamento de diversas doenças e prescrito por especialistas</p>

- Os **medicamentos biossimilares** são desenvolvidos para serem muito semelhantes aos medicamentos biológicos que já foram aprovados e disponibilizados para os pacientes, uma vez que a patente já tenha expirado.
- O medicamento biológico que já foi aprovado é geralmente denominado **produto de referência**.
- Uma vez aprovado, um medicamento biossimilar é uma versão **altamente similar** de medicamentos biológicos e tem qualidade **segurança e eficácia comparáveis**.
- Isto se demonstra mediante um **exercício de comparabilidade biossimilar** (consulte a Ficha informativa 3).
- Os medicamentos biossimilares não são medicamentos genéricos (cópias idênticas de medicamentos químicos de marca).

#### Por que produzir medicamentos biossimilares?

- Medicamentos biossimilares são desenvolvidos a fim de oferecer **produtos alternativos**, normalmente a um **custo inferior** comparado ao medicamento biológico, ou seja, o produto de referência.
- Isto pode proporcionar **mais opções de tratamento** para pacientes e **aumentar a disponibilidade**.

## Como os medicamentos biológicos e biossimilares são produzidos?

Os medicamentos biológicos são produzidos com o uso de células cujos genes foram modificados para produzir uma certa proteína. Esse processo é muito mais complexo e sensível do que o processo para produzir um medicamento sintético.

