

Consenso das Associações Brasileiras sobre os Medicamentos Biossimilares



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares **Introdução**

- Com a aprovação do primeiro biossimilar de um anticorpo monoclonal pela ANVISA, as recomendações sobre biossimilares realizada por associações de pacientes brasileiros se tornou uma necessidade.
- Os pacientes são os principais afetados pelas decisões tomadas pelos órgãos de saúde.



CONSENSO DAS ASSOCIAÇÕES BRASILEIRAS SOBRE OS BIOSSIMILARES

Metodologia



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares

Metodologia

- Reunião presencial –
 16/11/2016
- Promovido pelo Centro de Pesquisas Edumed;
- Participação de 15 pessoas, representando 11 associações de apoio aos pacientes com diversas patologias.

| ANAPAR – Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos | | | |
|---|--|--|--|
| ARUR – Associação dos Doentes Reumáticos de Uberlândia e Região | | | |
| EncontrAR – Encontro de pessoas com Artrite Reumatoide | | | |
| Psoríase Brasil | | | |
| ALUREU Vale dos Sinos – Associação de Lupus e Outras Doenças Reumáticas | | | |
| AMUCC – Associação Brasileira dos Portadores de Câncer | | | |
| GRUPAL – Grupo dos Pacientes Artríticos de Porto Alegre | | | |
| ABRAPAR – Associação Brasiliense de Pacientes Reumáticos | | | |
| GARCE – Grupo de Apoio aos Pacientes Reumáticos do Ceará | | | |
| AMDII – Associação Mineira dos Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais | | | |
| GRUPARJ – Grupo de Pacientes Artríticos de Petrópolis | | | |



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares

Colaboradores – 11 associações de pacientes



























Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Colaboradores: 15 representantes de associações





























Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Previamente ao encontro presencial

- Questionário contendo 12 perguntas referentes ao tópico Biossimilares.
- Respostas quantificadas por meio de exercício Delphi
- 1 a 5 em grau de concordância
- A partir das respostas obtidas foram elaboradas 4 aulas, ministradas no dia do encontro presencial.



FIGURA 2 – QUESTIONÁRIO ENVIADO AOS PACIENTES PREVIAMENTE AO ENCONTRO

- **1.** Você acha que a nomenclatura dos biossimilares é importante para a farmacovigilancia?
- 2. Qual a importância dos estudos de intercambialidade?
- **3.** Para os anticorpos monoclonais e porteinas de fusão, estudos de não inferioridade podem ser aceitos?
- **4.** Para anticorpos monoclonais e proteínas de fusão estudos de equivalência podem ser aceitos?
- **5.** Um biossimilar verdadeiro deve sempre extrapolar as indicações para as quais o prouto inovador foi aprovado?
- 6. A substituição automática é ética?
- **7.** A farmacovigilancia de um produto biossimilar deve ser tão rigorosa quanto a de um produto inovador?
- 8. A RDC55-2010 é uma regulação avançada para biossimilaridade?
- **9.** Diretrizes (linhas guias) de biossimilaridade para doenças mais complexas é indispensável?
- **10.** A extrapolação de indicações depende somente se o modo de ação e o alvo terapêutico são os mesmos para a doença na qual o produto foi testado e a doença para qual se pretende a extrapolação?
- **11.** A comercialização de biossimilares só é justificada por causa da redução de preços que esses produtos podem atingir em relação aos produtos de referencia.
- **12.** Os biossimilares são a única forma de melhorar o acesso de pacientes a terapias biológicas e reduzir custos dos sistemas de saúde com produtos biológicos de referencia.



Questões com maior concordância

FIGURA 2 – QUESTIONÁRIO ENVIADO AOS PACIENTES PREVIAMENTE AO ENCONTRO

- Você acha que a nomenclatura dos biossimilares é importante para a farmacovigilancia?
- 2. Qual a importância dos estudos de intercambialidade?
- 3. Para os anticorpos monoclonais e porteinas de fusão, estudos de não inferioridade podem ser aceitos?
- **4.** Para anticorpos monoclonais e proteínas de fusão estudos de equivalência podem ser aceitos?
- **5.** Um biossimilar verdadeiro deve sempre extrapolar as indicações para as quais o prouto inovador foi aprovado?
- 6. A substituição automática é ética?
- **7.** A farmacovigilancia de um produto biossimilar deve ser tão rigorosa quanto a de um produto inovador?
- 8. A RDC55-2010 é uma regulação avançada para biossimilaridade?
- 9. Diretrizes (linhas guias) de biossimilaridade para doenças mais complexas é indispensável?
- 10. A extrapolação de indicações depende somente se o modo de ação e o alvo terapêutico são os mesmos para a doença na qual o produto foi testado e a doença para qual se pretende a extrapolação?
- 11. A comercialização de biossimilares só é justificada por causa da redução de preços que esses produtos podem atingir em relação aos produtos de referencia.
- 12. Os biossimilares são a única forma de melhorar o acesso de pacientes a terapias biológicas e reduzir custos dos sistemas de saúde com produtos biológicos de referencia.

Apenas resposta favorável grau 4 ou 5 no exercício Delphi



Questões com menor concordância

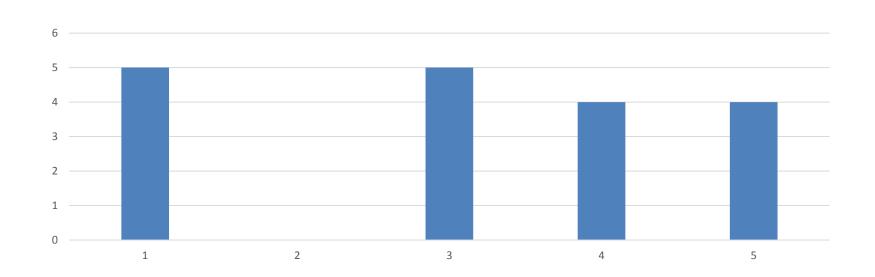
FIGURA 2 – QUESTIONÁRIO ENVIADO AOS PACIENTES PREVIAMENTE AO ENCONTRO

- 1. Você acha que a nomenclatura dos biossimilares é importante para a farmacovigilancia?
- 2. Qual a importância dos estudos de intercambialidade?
- 3. Para os anticorpos monoclonais e porteinas de fusão, estudos de não inferioridade podem ser aceitos?
- 4. Para anticorpos monoclonais e proteínas de fusão estudos de equivalência podem ser aceitos?
- 5. Um biossimilar verdadeiro deve sempre extrapolar as indicações para as quais o prouto inovador foi aprovado?
- 6. A substituição automática é ética?
- **7.** A farmacovigilancia de um produto biossimilar deve ser tão rigorosa quanto a de um produto inovador?
- 8. A RDC55-2010 é uma regulação avançada para biossimilaridade?
- 9. Diretrizes (linhas guias) de biossimilaridade para doenças mais complexas é indispensável?
- 10. A extrapolação de indicações depende somente se o modo de ação e o alvo terapêutico são os mesmos para a doença na qual o produto foi testado e a doença para qual se pretende a extrapolação?
- 11. A comercialização de biossimilares só é justificada por causa da redução de preços que esses produtos podem atingir em relação aos produtos de referencia.
- 12. Os biossimilares são a única forma de melhorar o acesso de pacientes a terapias biológicas e reduzir custos dos sistemas de saúde com produtos biológicos de referencia.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares

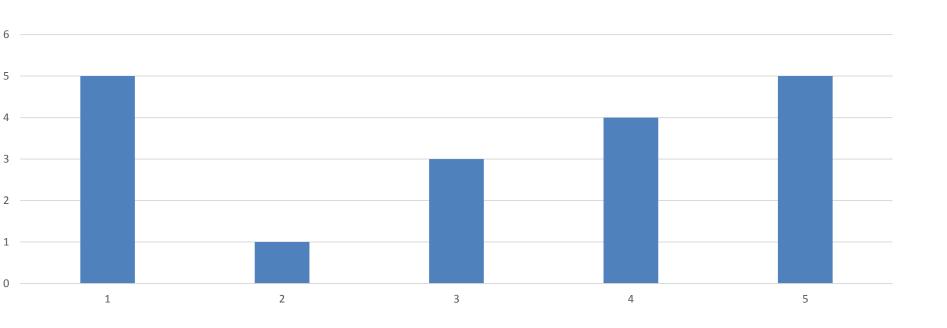
Para os anticorpos monoclonais e proteinas de fusão, estudos de não inferioridade podem ser aceitos?





Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares

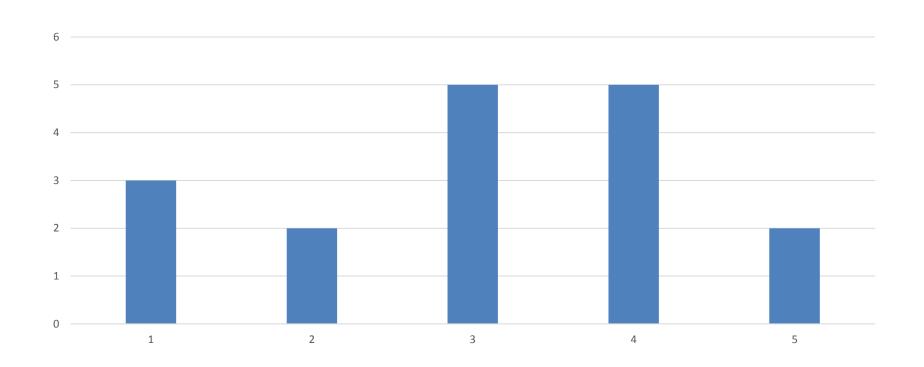
A extrapolação de indicações depende somente se o modo de ação e o alvo terapêutico são os mesmos para a doença na qual o produto foi testado e a doença para qual se pretende a extrapolação?





Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares

A RDC55-2010 é uma regulação avançada para biossimilaridade?





Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Metodologia

- Após realizadas as aulas, os participantes foram separados em dois grupos, cada um responsável pela discussão dos seguintes temas:
- Cada grupo possuía 1 moderador e 1 relator convidados e sem conflitos de interesses. (os representantes da indústria farmacêutica não participaram dessa etapa:



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares **Metodologia**

Grupo 1

- 1. Nomenclatura
- 2. Farmacovigilância
- 3. Mercado Nacional
- 4. RDC55-2010

Grupo 2

- 1. Extrapolação de Indicações
- 2. Substituição Automática
- 3. Intercambialidade
- 4. Estudos Clínicos

Após a discussão em grupos menores, os participantes reuniram-se em um grande grupo novamente para apresentação e deliberação dos pareceres iniciais.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares "Consenso"

- ➤ Nomenclatura
- > Farmacovigilância
- ➤ Mercado Nacional e Legislação
- > Extrapolação de indicações
- > Substituição Automática
- > Intercambialidade
- > Estudos Clínicos



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Nomenclatura

- Biológicos e biossimilares não são idênticos e possuem diferenças pós-traducionais, não devem ser nomeados com uma mesma palavra
- Todavia são comparáveis, e não devem ser nomeados de maneira totalmente avulsa.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Nomenclatura

Entende-se que a nomenclatura adotada para os medicamentos biossimilares deve conter o nome da molécula ativa produzida, MAS deve ser acompanhada de caracteres que a diferenciem do produto inovador, já que não são moléculas perfeitamente idênticas entre



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Farmacovigilância

- Indissociável do tópico Biossimilar.
- Processo sabidamente burocrático, dificultando a emissão dos relatórios, tornando tarefa custosa para o profissional de saúde já sobrecarregado pelo sistema.
- Pacientes muitas vezes não possuem repertório acadêmico para compreender as repercussões do medicamento, não podendo a farmacovigilancia ser responsabilidade somente dos mesmos.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Farmacovigilância

Entende-se que a farmacovigilância deve ser realizada continuamente, mas para tal, deve haver uma reformulação dos processos de notificação no Brasil tanto para facilitar o tempo de preenchimento, tempo de resposta e nível de informação exigido, para que assim seja melhor difundido entre os prescritores e os usuários desses medicamentos.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Mercado Nacional e Legislação

- Sistema Público = grande comprador de fármacos biológicos.
- Há um grande aporte desses fármacos no país, o que o torna alvo para investimentos externos
- O mesmo deve incentivar iniciativas que diminuam os custos desses fármacos, como PDPs, aumentando a acessibilidade a esses produtos.
- Não pode haver degradação da qualidade em favor do aumento da disponibilidade.
- A RDC55-2010 é fundamental, todavia está desatualizada.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Mercado Nacional e Legislação

O governo deve utilizar a posição favorável de comprador para fomentar iniciativas que permitam redução de custos, bem como importação e desenvolvimento de tecnologias dentro do país, sem entretanto deixar de prezar pela segurança e qualidade desses fármacos. Tais ações devem ser respaldadas por normatizações ATUALIZADAS e condizentes com o abordado em outras instituições ao redor do mundo.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Extrapolação de Indicação

- É um conceito válido, pois contempla a redução de custos, um fator inerente aos biossimilares.
- Para serem considerados biossimilares passam por diversos exercícios de comparabilidade.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Extrapolação de Indicação

A extrapolação de indicações é uma prática aceitável, desde que sustentada por estudos devidamente desenhados, utilizando os melhores modelos clínicos possíveis. Essa prática mantém a possibilidade de diminuir os custos com ensaios clínicos, implicando em um produto mais barato e possivelmente mais acessível aos usuários.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares

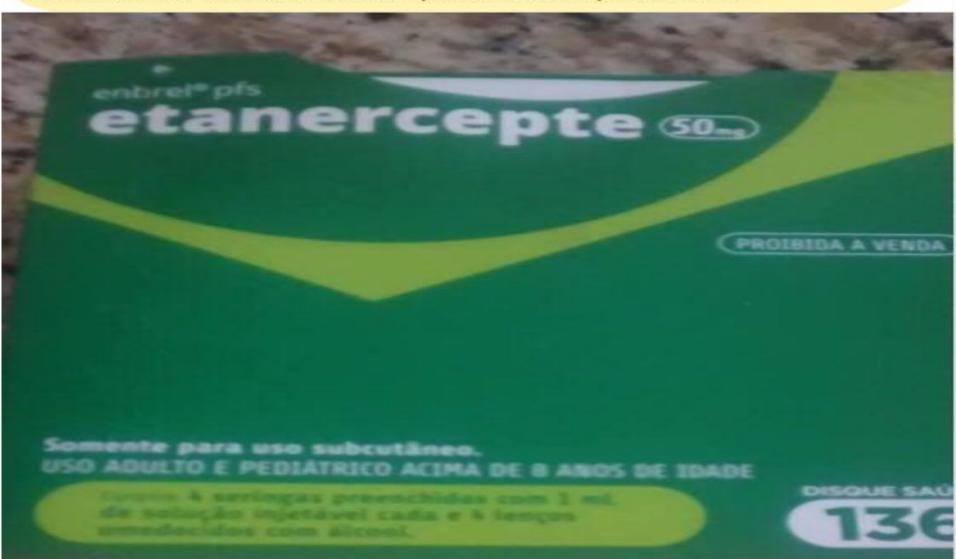
Substituição Automática

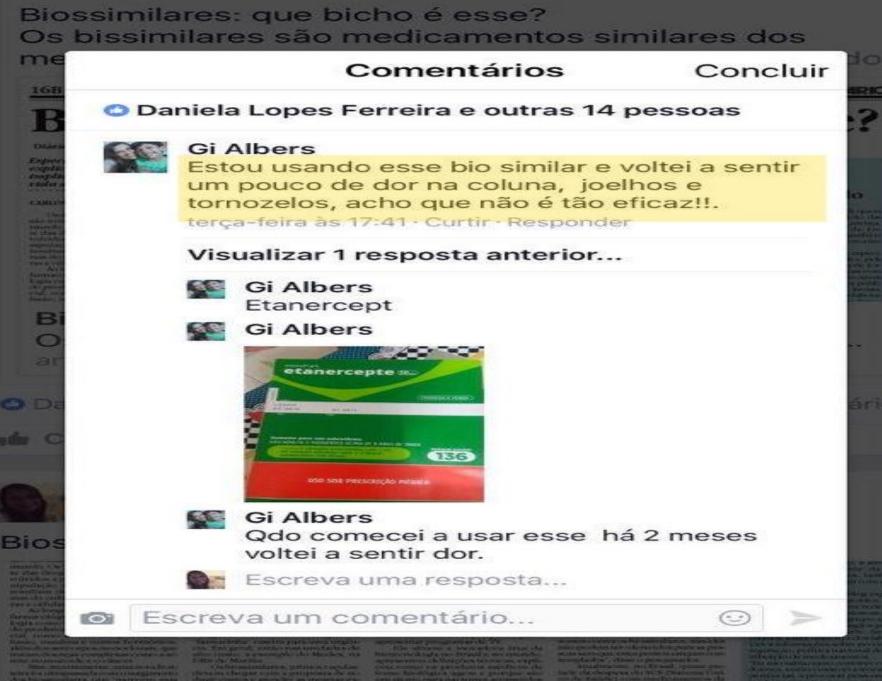
- O grupo considera a substituição automática anti-ética.
- O grupo não reconhece o direito de substituição pelo farmacêutico, visto que esse não acompanha o paciente.
- Não há justificativa para troca de medicamento se esse apresenta boa resposta
- Todo o paciente tem o direito de conhecer o fármaco que está utilizando(biossimilar ou inovador).
- Novo design da caixa adotado pela ANVISA dá pouca visibilidade ao nome do fármaco, o que tornaria difícil a distinção do biossimilar de um inovador em um primeiro momento. Tal modelo já tem sido causa de dúvida entre os pacientes.

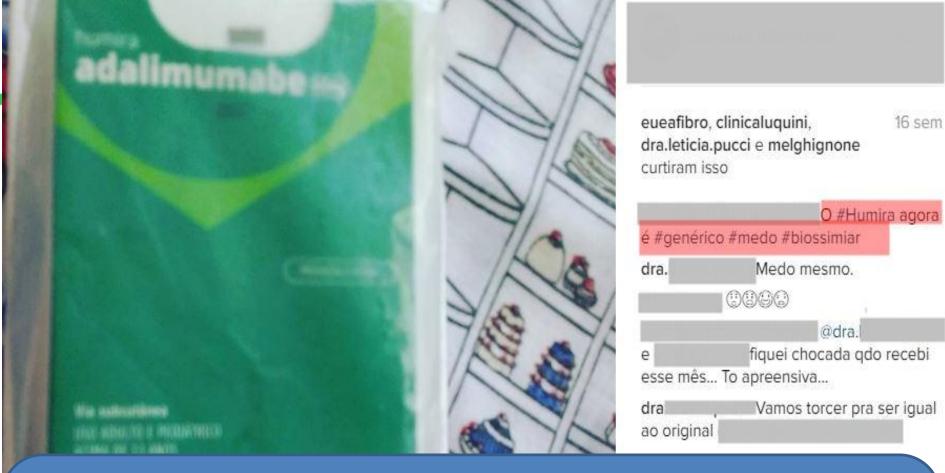


Elisangela Domingues EncontrAR

Boa tarde, fui pegar minha medicação esse mês e o laboratório é outro será que vai dar problema?







Paciente: O Humira agora é genérico, medo, biossimilar.

Doutora: Medo mesmo!

Paciente: Fiquei chocada quando recebi esse mês, estou apreensiva!

Doutora: vamos torcer para ser igual ao original



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares **Substituição Automática**

A 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.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Intercambialidade

- Ainda é um tópico de dúvida entre os pacientes
- O grupo considera antiético alterar a medicação baseando-se somente em questões financeiras (troca não clínica).
- A droga inovadora deve ser mantida nos pacientes que já vem fazendo seu uso.
- Novos pacientes podem ter seu tratamento iniciado com biossimilares, devendo esses fármacos serem mantidos durante o curso do tratamento.



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Intercambialidade

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



Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares Estudos Clínicos

- Medicamentos biológicos inovadores e biossimilares não são idênticos em suas moléculas, devido a sua grande complexidade estrutural.
- Estudos cabeça-a-cabeça são fundamentais para a comprovação de comparabilidade relacionada a eficácia e segurança de biossimilares.

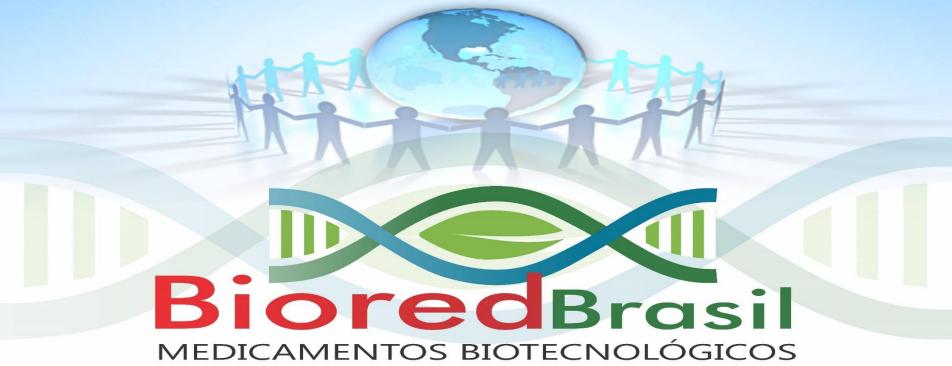


Consenso das Associações Brasileiras sobre os Biossimilares **Estudos Clínicos**

Os fármacos biossimilares devem passar por estudos rígidos, preferencialmente a partir do modelo comparativo com seus produtos de referencias, de preferencia estudos de equivalência para que comprovem sua comparabilidade relativa a eficácia e segurança clínica.







SEGUROS E DE QUALIDADE PARA OS PACIENTES BRASILEIROS

| Realização: | Parceiros Institucionais: | Patrocinadores: |
|--|--|-----------------|
| GRUPAR•RP PARAUMAVIDAMELHOR encontrar | FLAB 2016 Latin American Forum on Biosimilars Let an anterioran Forum on Biosimilars Let an ante | Roche |

Apoiadores:





































Encontro de Associações de Pacientes da América Latina sobre Bioterapêuticos





34 grupos de pacientes de toda América Latina Global Alliance for Patient Access (GAfPA) Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO)

Principios de consenso sobre el acceso del paciente a biológicos y biosimilares seguros en Latinoamérica

Lista de participantes y firmantes

En diciembre 2015, 34 grupos de pacientes participaron a un taller en Buenos Aires (Argentina) co-organizado por la Global Alliance for Patient Access (GAfPA) y la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO), y patrocinado por AbbVie.

El taller tenía como objetivo de fortalecer las relaciones entre actores y entre países, fortaleciendo las partes interesadas para fomentar una red activa y comprometida de fármaco-vigilancia en Latinoamérica y de trabajar sobre herramientas de apoyo y política para alcanzar este objetivo.

Basándose sobre documentos de trabajo proporcionado por GAfPA durante el taller, los siguientes grupos de pacientes aprobaron 5 principios sobre 4 asuntos relativos a la protección de la seguridad del paciente, el acceso seguro a medicamentos biológicos y biosimilares, la preservación de la relación médico-paciente, que son fundamentales en la asistencia sanitaria:

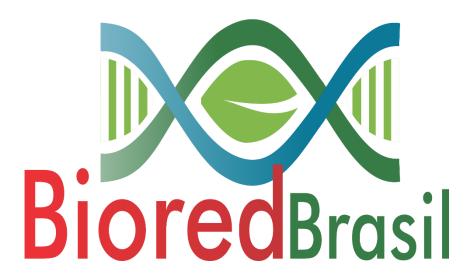
- 1. Distinción y Nombre de los biosimilares
- 2. Prescriptor y Comunicación con el Paciente
- 3. Prueba Clínica Integral
- Información de Prescripción Transparente



Inspirada em @bioredcac

Idealizamos: @bioredbrasil











Sobre a Biored Brasil

Projeto de Advocacy, Relações públicas, Comunicação e controle social formada por uma rede de organizações de pacientes para discutir as questões que envolvem os medicamentos biotecnológicos, a partir da elaboração de uma carta de princípios e diretrizes com intenção política, para ser entregue aos tomadores de decisões com finalidade de garantir qualidade, eficácia e a prática adequada da farmacovigilancia e segurança dos pacientes para com o uso dos medicamentos biossimilares no Brasil.

A BioRed Brasil tem por objetivo, ainda, formar uma rede de comunicação online através da criação de material jornalistico sobre os medicamentos biotecnológicos em linguagem de fácil compreensão para pacientes e sociedade civil, envolvendo-os nas questões de interesse público, especialmente de interesse dos pacientes e familiares que convivem com patologias que utilizam medicamentos imunobiológicos.

Cenário:

Os medicamentos biossimilares começam a fazer parte do cenário dos pacientes brasileiros, a exemplo ternos o "infliximabe" registrado desde 2015, e a Heritage, biossimilar para o traztazumabe (para câncer de mama), ainda em fase final de estudo com previsão de mercado para 2017/2018, porém sem regulamentação dara que determine a sua distribuição na rede pública de saúde.

Não sabemos tão peuco, enquanto pacientes e lideres de associação de pacientes, sobre como acontecerá a intercambialidade, substituição, extrapolação e adequada nomenclatura dos medicamentos biossimilares na rede SUS, dessa forma, acreditamos inclusive que sem a definição da distribuição na rede pública, a farmacovigilancia será cificultada e consequentemente a segurança do paciente poderá estar comprometida, o que enfatiza a formação da BioRed Brasil, com base nos seguintes problemas:

Objetivos Específicos:

- Definição de uma nomenciatura definitiva e simplificada sobre os biossimilares, seguindo padrões internacionais como a recomendação da OMS "Organização Mundial da Saúde";
- Estabelecimento de regras sobre como será a intercambialidade e substituição do medicamento biassimilar no SUS - Regulação dos Biossimilares nos Protocolos de tratamentos em favor dos pacientes;



- Promover o debate sobre ferramentas de farmacovigilância em medicamentos biotecnológicos, pensando nos adventos dos biossimilares;
- Solicitar a ANVISA a atualização da RDC 55/2010, sugerindo a melhor nomenciatura do termo "biológico novo", assumindo o termo biossimilar e absorvendo as recomendações da OMS, sobre a nomenciatura internacional para os biossimilares;
- 5. Exigir que os pacientes recebam orientações claras e precisas sobre o seu tratamento, para que compreendam o medicamento que estão utilizando, dar esclarecimento ao paciente para que ele tenha conhecimento de onde ele deve reclamar em caso de efeitos adversos à medicação biotecnológica;
- Acompanhar e observar os estudos sobre os biossimilares, pesquisa clínica, protocolos e sua inserção no mercado:
- 7. Ser um canal interativo e intermediário de comunicação com o paciente e as instituições;
- Manter uma informação transparente para o paciente saber o que é o biossimilar e ter direito da decisão compartilhada entre médico e paciente e não uma decisão do pagador pública ou privado. Formatar um material informativo e realizar ações informativas para o paciente é fundamental.
- Focar no acompanhamento das pesquisas clinicas e formação de comitês de ética e discutir a pós comercialização;

Atividades proposta pela Biored Brasil:

Lançamento da Biored Brasil em 28 de junho de 2016:

- Convite para adesão à Biored Brasil: associações de pacientes representantes de pacientes usuários de medicamentos biotecnológicos, com o objetivo de formar uma rede de associações brasileira unidas para trabalhar o advocacy nacional;
- 2. Estabelecer o comité de advocacy da Biored Brasil: definido pelo grupo presente.
- Material de apoio para o advocacy: Carta de princípios IAPO América Latina e Consenso das Associações de Pacientes sobre Biossimilares;



 Debate sobre os princípios e plano de advocacy; criação da carta de princípios brasileira, apoiada na carta da IAPO Latan e no Consenso das Associações de Pacientes sobre Biossimilares.

Resultados Esperados: Encaminhar a carta de princípios brasileira, junto com o Consenso das Associações de Pacientes sobre Biossimilares aos tomadores de decisões e entidades de classe. Proposta; Ministério da Saúde (ANVISA - Conitec e Assistência Farmaciutica) - Conselho Nacional de Saúde, Senado Federal, Climara dos Deputados, Imprensa, Conselho Nacional de Farmácia, CONEP e aos Conselhos Federals das Especialidades Médicas e Sociedade Médicas de Classe (Reumatologia, Neurologia, Infectologia, Gastroenterologia).

Plano de Comunicação em Medicamentos Biotecnológicos #BioRed Brasil

- ✓ Criação de conteúdo, com base no material "autorizado" da IAPO América Latina;
- ✓ Foco na sociedade civil, pacientes e familiares sobre medicamentos biológicos e biossimilares, em linguagem de fácil compreensão, com publicação no blog <u>www.biorecbrasil.com.br</u> e na Fanpage "Biored Brasil":

Resultados Esperados: Ampliar a clivulgação, educação e empoderamento sobre os medicamentos biológicos e biossimilares, incentivando à prática do advocacy e participação social nos ambientes de decisão política.

7

Objetivos, metodologia e princípios da Biored Brasil







26 Adesões à "Biored Brasil"

















































Objetivos da Biored Brasil

- 1 Definição de uma nomenclatura definitiva e simplificada sobre os biossimilares, seguindo padrões internacionais como a recomendação da OMS "Organização Mundial da Saúde";
- **2 Estabelecimento de regras** sobre como será a intercambialidade e substituição do medicamento biossimilar no SUS Regulação dos Biossimilares **nos Protocolos de tratamentos em favor dos pacientes**;
- **3 Promover o debate sobre ferramentas de farmacovigilância** em medicamentos biotecnológicos, pensando nos adventos dos biossimilares;
- **4 Solicitar a ANVISA a atualização da RDC 55/2010**, sugerindo a melhor nomenclatura do termo "biológico novo", assumindo o termo biossimilar e absorvendo as recomendações da OMS, sobre a nomenclatura internacional para os biossimilares;



Objetivos da Biored Brasil

- 5 Exigir que os pacientes recebam orientações claras e precisas sobre o seu tratamento, para que compreendam o medicamento que estão utilizando, dar esclarecimento ao paciente para que ele tenha conhecimento de onde ele deve reclamar em caso de efeitos adversos à medicação biotecnológica;
- 6 Acompanhar e observar os estudos sobre os biossimilares, pesquisa clínica, protocolos e sua inserção no mercado;
- 7 **Um canal interativo e intermediário de comunicação** com o paciente e as instituições;
- 8 Manter uma informação transparente para o paciente saber o que é o biossimilar e ter direito da decisão compartilhada entre médico e paciente e não uma decisão do pagador pública ou privado. Formatar um material informativo e realizar ações informativas para o paciente é fundamental.
- 9 Focar no acompanhamento das pesquisas clinicas e formação de comitês de ética e discutir a pós comercialização;













www.facebook.com/bioredbrasil contato@bioredbrasil.com.br



Priscila Torres

Grupar-RP - EncontrAR

www.encontrar.org.br - www.grupar-rp.org.br

www.artritereumatoide.blog.br

contato@bioredbrasil.com.br

Celular: (11) 94758-4001







