

São Paulo, 17 de janeiro de 2018

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Ao Departamento de Logística em Saúde- DLOG/SE/MS**

Esplanada dos Ministérios, Bloco G

Brasília/DF, CEP: 70058-900

**E-mail:** [consultapublica-dlog@saude.gov.br](mailto:consultapublica-dlog@saude.gov.br)

Prezados Senhores,

A rede de associação de pacientes Bioered Brasil, formada por 37 organizações de pacientes, vem, por meio desta, comunicar que tomou conhecimento da realização de audiência pública no dia 10 de janeiro de 2018 tendo por objeto a aquisição do medicamento biológico Etanercepte 50 mg.

A realização de tal audiência pública foi baseada no Termo de Referência nº 3888, o qual dá início ao processo de aquisição pela Administração Pública, via pregão eletrônico-SRP, do medicamento biológico Etanercepte 50 mg. Atualmente, dois laboratórios possuem registro do medicamento Etanercepte 50 mg no Brasil: (i) Laboratórios Pfizer Ltda., que adotou para o medicamento o nome comercial Enbrel PFS; e (ii) Samsung Bioepis br Pharmaceutical, que adotou o nome comercial Brenzys, se tratando este último de um medicamento biossimilar. É importante salientar que, até o momento, é fornecido aos pacientes do SUS o medicamento biológico originador, o Enbrel PFS do Laboratórios Pfizer Ltda. Desta forma, se dará início ao processo licitatório em que competem o produto biológico originador e o produto biossimilar.

Considerando o conteúdo apresentado na audiência pública, o Termo de Referência nº 3888 e visando a adequada orientação de nossos associados, trazemos alguns

---

questionamentos expostos a seguir:

1. De acordo com a audiência pública e o Termo de Referência nº 3888, quem decidirá a intercambialidade entre o produto biológico e biossimilar, nesse caso o Etanercepte 50 mg, será o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS?
2. Como seria gerenciada, registrada e monitorada a substituição automática e a intercambialidade entre o medicamento biológico Etanercepte 50 mg originador e o biossimilar?
3. O Departamento de Logística em Saúde -DLOG/SE/MS, reconhece como adequada a prática da troca automática e intercambialidade focada nos interesses econômicos, ainda que sem consentimento médico, sem a consideração da segurança, eficácia e qualidade do tratamento para o paciente?
4. De que forma o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, analisa e avalia os riscos de imunogenicidade da troca automática, sem regras regulatórias de intercambialidade no país?
5. Diante do estabelecimento da licitação e da possibilidade da compra do medicamento Etanercepte 50 mg biossimilar, como seria realizado o fornecimento desse medicamento para os pacientes estáveis com tratamento vigente?
6. Caso o laboratório que vende o produto biossimilar seja vencedor da licitação, médicos e pacientes serão comunicados previamente sobre a intenção de substituição automática?
7. O Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, não convidou especialistas científicos para apresentar os “consensos das sociedades médicas de classe e dos pesquisadores brasileiros”, o Brasil tem publicado vários artigos sobre os

medicamentos biológicos e biossimilares, que abordam diversas questões importantes sobre a segurança da troca entre as moléculas biológicas e biossimilares, incluindo estudos internacionais que trazem recomendações sobre a troca entre os produtos e a intercambialidade. Quais as justificativas para a não participação de médicos especialistas e sociedades médicas de especialidades em seus processos instrutivos?

8. A Sociedade Civil não esteve representada na audiência pública. Quais as razões do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS que justificam a não participação de representantes de pacientes em seus processos instrutivos?
9. Na audiência pública, foi declarado que o termo de referência para a futura aquisição do medicamento Etanercepte 50 mg, prevê a compra da molécula Etanercepte 50 mg para todos os pacientes cadastrados na rede do SUS e para futuros novos pacientes, dessa forma, os pacientes que atualmente recebem do SUS o Etanercepte 50 mg produzido pelo Laboratórios Pfizer Ltda. poderão automaticamente passar a ter ofertado um produto produzido por outro laboratório?
10. Quais os critérios de segurança, eficácia, rastreabilidade e farmacovigilância, utilizados pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS para determinar a troca automática?
11. Os funcionários das unidades das Farmácias de Alto Custo que fornecem os medicamentos biológicos serão orientados sobre os medicamentos biossimilares?
12. O cronograma de entrega descrito no Termo de Referência nº 3888 apresenta o quantitativo da primeira parcela de entrega do Etanercepte 50 mg menor que as parcelas posteriores. Foi declarado, durante a audiência pública, que essa primeira entrega acontecerá em menor quantidade, complementando a entrega realizada no

primeiro trimestre. Dessa forma fica evidente o risco de ocorrer a entrega de Etanercepte 50 mg de fabricantes diferentes para um mesmo paciente. Como esse risco de rastreabilidade será gerenciado, registrado, monitorado e realizada a transparência para os pacientes e médicos?

13. Solicitamos, de forma clara e objetiva, a informação se o Termo de Referência nº 3888, permitiria a compra do Etanercepte 50 mg biossimilar para os pacientes já em curso de tratamento, ou somente para os pacientes novos?

Para a Bioered Brasil e todas as organizações por ela representadas, é preocupante a realização do processo licitatório aqui referido já que este pode levar à substituição e intercambialidade entre o medicamento originador, que vem sendo ofertado e usado com sucesso pelos pacientes, e um medicamento biossimilar. Ora, a intercambialidade entre um medicamento biológico originador e um biossimilar pode trazer riscos para a manutenção e qualidade do tratamento médico dos pacientes já que medicamentos biológicos originadores e medicamentos biossimilares, ainda que possuam a mesma substância ativa, não são cópias idênticas. Existe uma grande quantidade de pacientes que se encontram estáveis, em tratamento vigente com medicamento biológico originador, de modo que a troca de medicamentos pode vir a provocar graves impactos para esses pacientes. Enquanto representantes de pacientes crônicos, que convivem com doenças incuráveis, progressivas e em sua maioria degenerativas, compreendemos que não existem justificativas para trocar um medicamento por outro, apenas considerando o custo econômico. Precisamos considerar o impacto que isso pode trazer para o paciente.

Conforme a nota de esclarecimento da GPBIO/GGMED da Anvisa, nº 003/2017, a substituição e intercambialidade entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador devem ser definidas pelos médicos prescritores e pelo Ministério da Saúde, sendo imprescindível a avaliação médica nos casos de substituição e intercambialidade de medicamentos biossimilares e o medicamento biológico originador. O não consentimento médico para a realização de substituição entre medicamentos biológicos

traz problemas para a segurança dos pacientes e faltam evidências em relação aos problemas que pode provocar. Não temos no Brasil uma legislação que regulamente o fornecimento de medicamentos biossimilares no SUS, com diretrizes para a intercambialidade e *switching*, resguardando ao paciente o direito da não realização do *switching* não médico. A intercambialidade e *switching* não médico, conhecido como “troca automática” é um tema de preocupação para diversos países. O departamento de saúde do Canadá não apoia a substituição automática, mas permite que os estados determinem a intercambialidade<sup>1</sup>. No Japão a intercambialidade e a substituição automática não são recomendadas<sup>2</sup>. Recentemente, no Panamá foi publicado um Decreto deferindo sobre a intercambialidade e proibindo a substituição automática.

Ademais, conforme mencionado na Audiência Pública acima referida e conforme Termo de Referência nº 3888, foi estabelecido que a quantidade de seringas a serem entregues na primeira entrega será em número inferior às demais entregas já que ainda haveria estoque remanescente suficiente do medicamento atualmente ofertado pelo SUS. Dessa forma, poderia ocorrer uma alternância entre os medicamentos utilizados. Esta prática de dispensação conjunta dos dois produtos leva à uma administração combinada de ambas as drogas, durante o tratamento, o que não está contemplado em nenhum estudo clínico não havendo comprovações de que tal prática é segura e não representa um risco de redução da eficácia do tratamento. Também nesse mesmo sentido, na nota de esclarecimento nº 003/2017 GPBIO/GGMED, a Anvisa manifestou o entendimento de que não seria adequado a realização de múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador pois isto dificultaria a rastreabilidade e o monitoramento do uso do medicamento.

No cenário atual, os médicos prescritores em geral não decidem sobre a disponibilidade de medicamentos no sistema de saúde e prescrevem o medicamento designando a substância ativa, não podendo designar um produto farmacêutico específico. Por outro lado, os critérios adotados pelo Ministério da Saúde são

<sup>1</sup> Health Canada Interchangeability and Substitutability of Subsequent Entry Biologics, July 2010

<sup>2</sup> MHLW Guideline for Ensuring Quality, Safety and Efficacy of Biosimilar Products, March 2009

predominantemente econômicos, levando a uma substituição entre medicamentos biológicos por razões não-médicas. Reconhecemos que os medicamentos imunobiológicos representam 4% do volume de medicamentos comprados e 51% dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos de alto custo, adquiridos para atender a demanda dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Assistência Farmacêutica. É notória a necessidade da utilização dos recursos públicos com sustentabilidade, no entanto, é fundamental que, além da economia financeira, seja considerado o impacto dessa economia para a qualidade de vida das pessoas que convivem com doença imunomediadas e dependem deste tipo de medicamento.

É importante salientar que apenas podem competir em processo licitatório os produtos que tenham o seu preço registrado na CMED.

Pelo acima exposto, em razão dos riscos potenciais inerentes à substituição automática sem razões médicas entre medicamentos biológicos e biossimilares, solicitamos que o Ministério da Saúde preste os esclarecimentos acima solicitados, evitando que ocorra a intercambialidade e substituição automática por razões unicamente econômicas entre medicamentos biológicos sem as devidas precauções, rastreabilidade e farmacovigilância adequadas. Ademais, sugerimos que a Administração Pública realize o processo licitatório apenas contemplando o fornecimento de um novo medicamento para pacientes novos, mantendo a oferta do medicamento que vem sendo utilizado para os pacientes estáveis.

Consideramos ainda, de extrema relevância a inclusão das Sociedades Médicas de Classe e Entidades Médicas, tais como a Associação Médica Brasileira, Sociedade Brasileira de Reumatologia, Sociedade Brasileira de Dermatologia, Federação Brasileira de Gastroenterologia, entre outras que devem estar representadas oficialmente nas elaboração desse tipo de instrução.

Por fim, esta carta visa à proteção da vida dos pacientes usuários de medicamentos biológicos.

Atenciosamente,

A Associação.



Priscila Torres da Silva

Coordenadora do Comitê de Advocacy e Políticas Públicas

Rede de Associações de Pacientes Biored Brasil

Grupar-RP – Grupo de Apoio ao Paciente Reumático de Ribeirão Preto e Região

CNPJ: 07.020.459/0001-04

Telefone: (16) 3941-5110 - Celular: (11) 94758-4001