

BioredBrasil

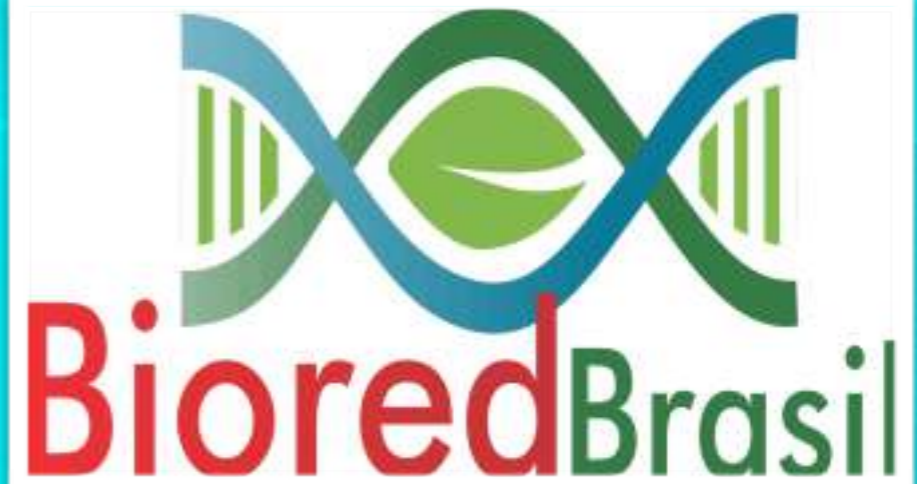


**Desafios e dificuldades relacionadas ao
Acesso ao Medicamentos Biológicos no Brasil**

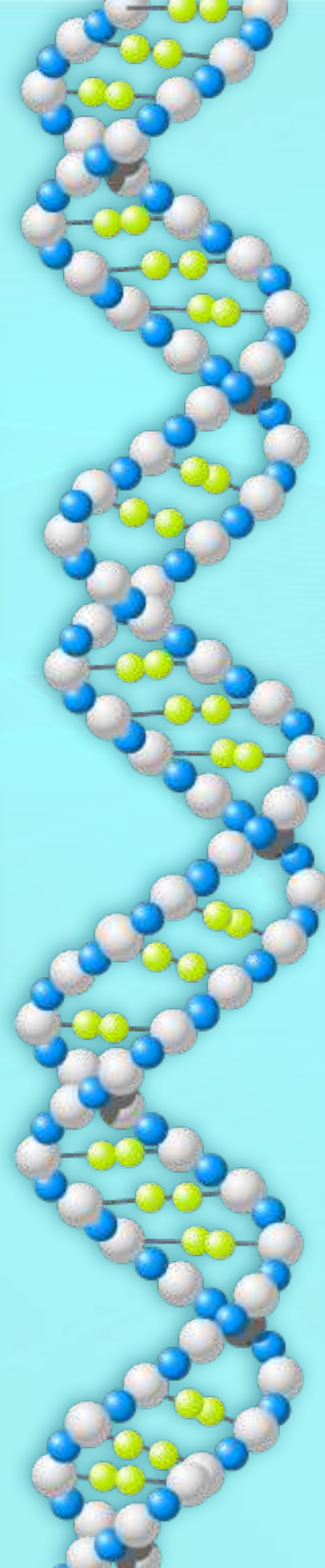
Setembro/2018



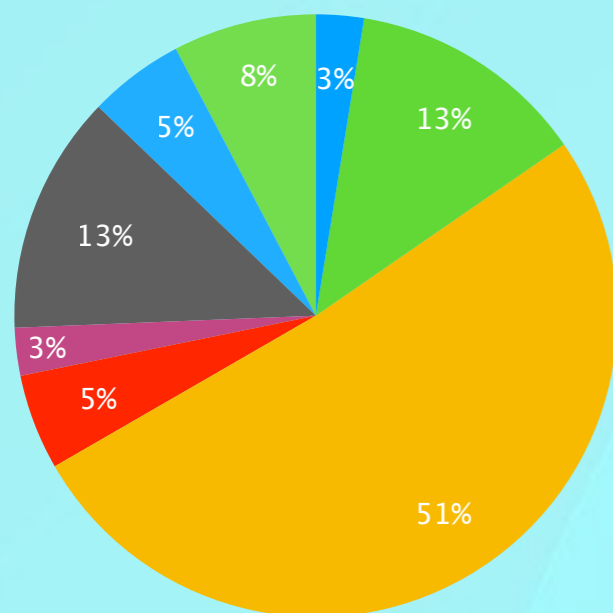
Bioredes na América Latina



BioRedBrasil



39 Associações Membro



- Neurologia
- Oncologia
- Reumatologia
- Raras
- Infectologia
- Gastroenterologia
- Dermatologia
- Educação

BioredBrasil

Transparência Institucional



Apoio educacional



Patrocinadores



Biossimilar

Inovadores



BioredBrasil

Missão

Praticar o **controle social**, para que o **acesso** aos medicamentos biológicos e biossimilares, sejam **ampliados**, o **custo reduzido** e que a **qualidade, eficácia e segurança** dos pacientes sejam **mantidas**.

Desafios sob a ótica dos pacientes



1. Assistência Farmacêutica;



Farmácias de alto custo x farmaeconomia;



Ausências de Centros de Terapia Assistida no SUS;



Planos de Saúde - ressarcimento ao SUS



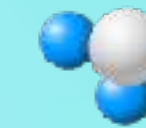
2. Nomenclatura;



3. Intercambialidade, troca automática, transição;



4. Farmacovigilância



5. Processos de compras públicas;





BioredBrasil

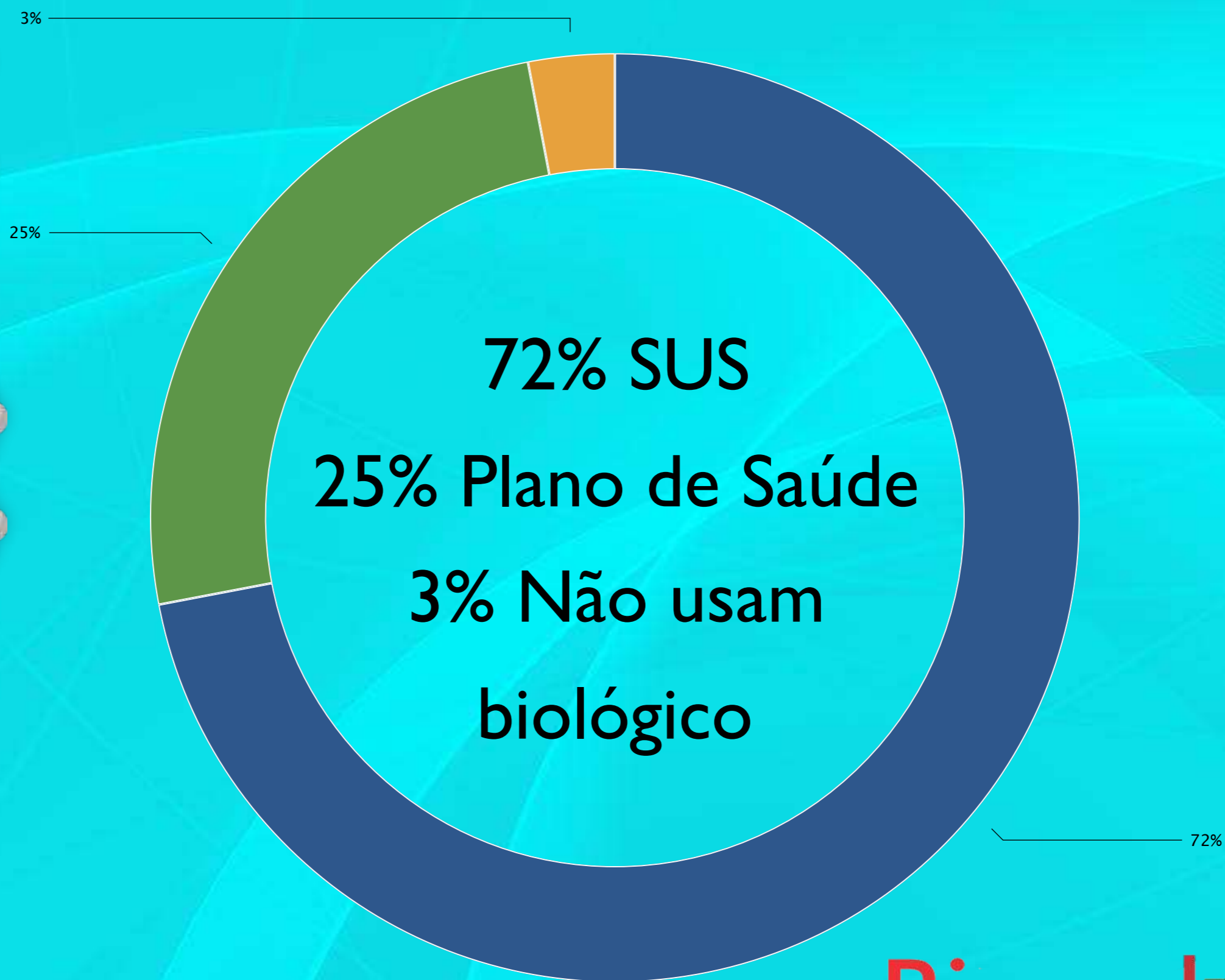
I. Assistência Farmacêutica

Pesquisa com pacientes usuários de medicamentos biológicos

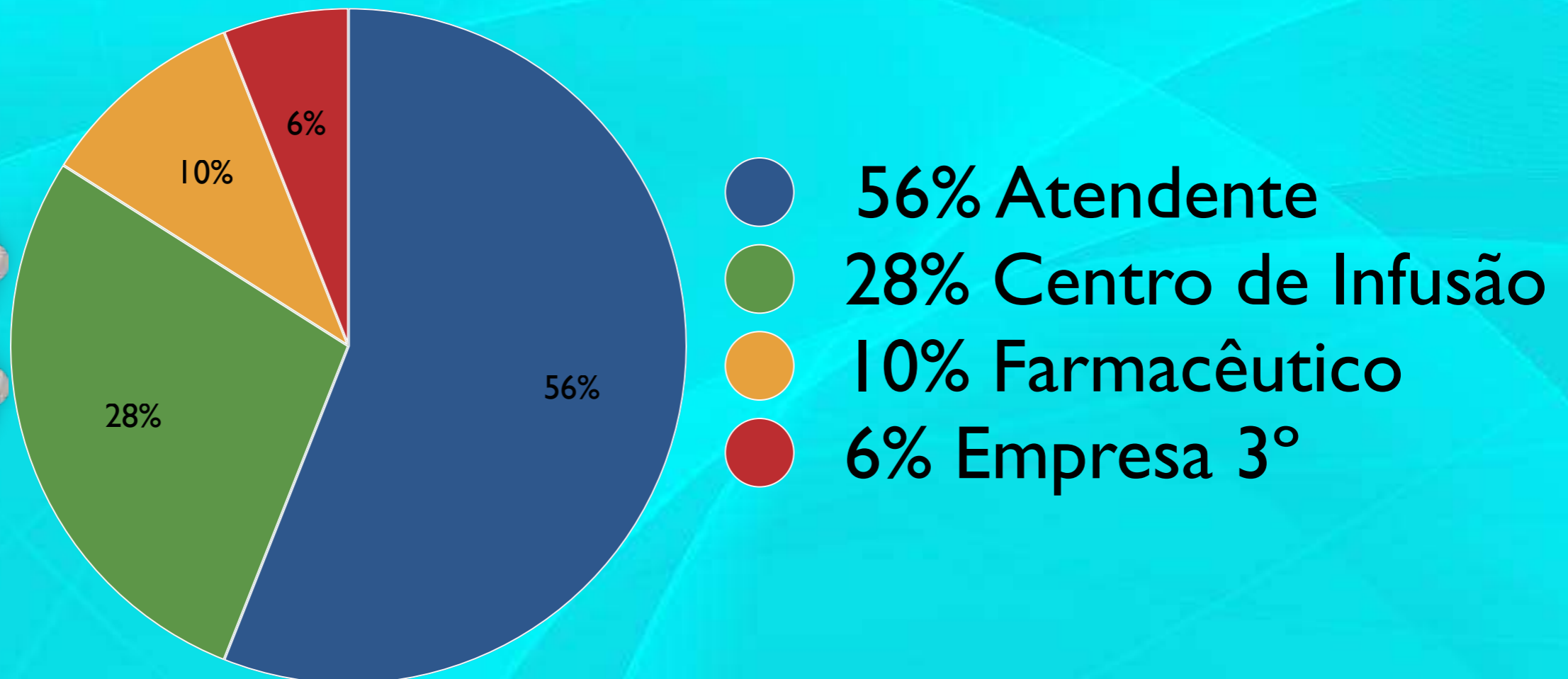


Avaliação do suporte ao paciente usuário de biológico, nas farmácias de alto custo - Assistência Farmacêutica.

Acesso a medicamentos biológicos

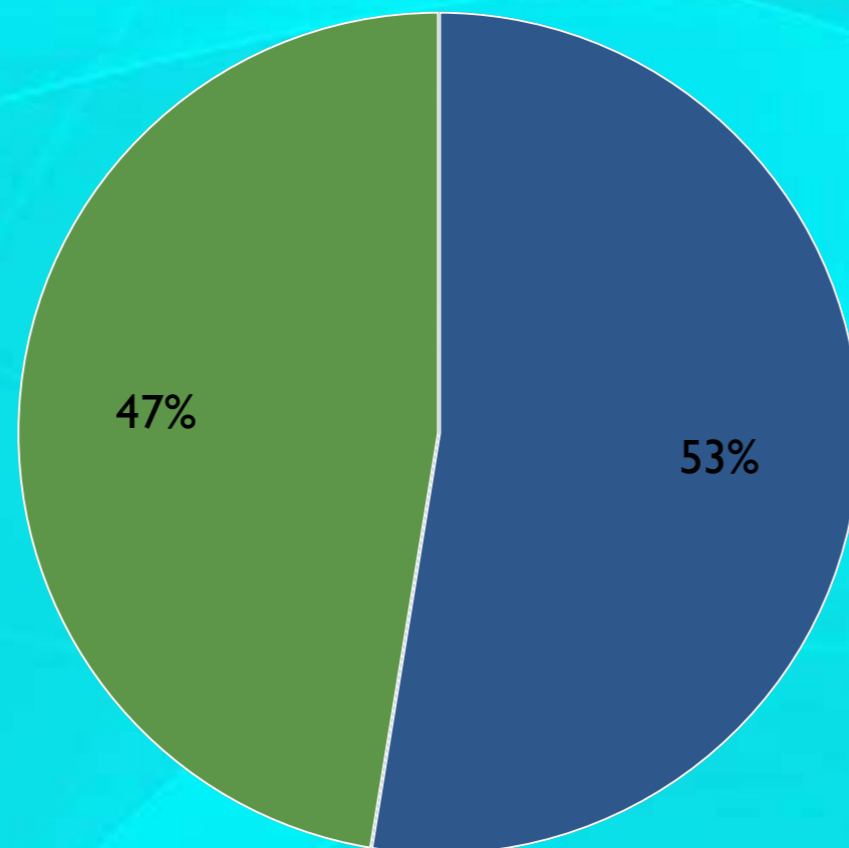


Entrega do biológico na farmácia de alto custo



56% dos pacientes são atendidos e recebem o biológico, diretamente por um funcionário administrativo sem formação técnica.

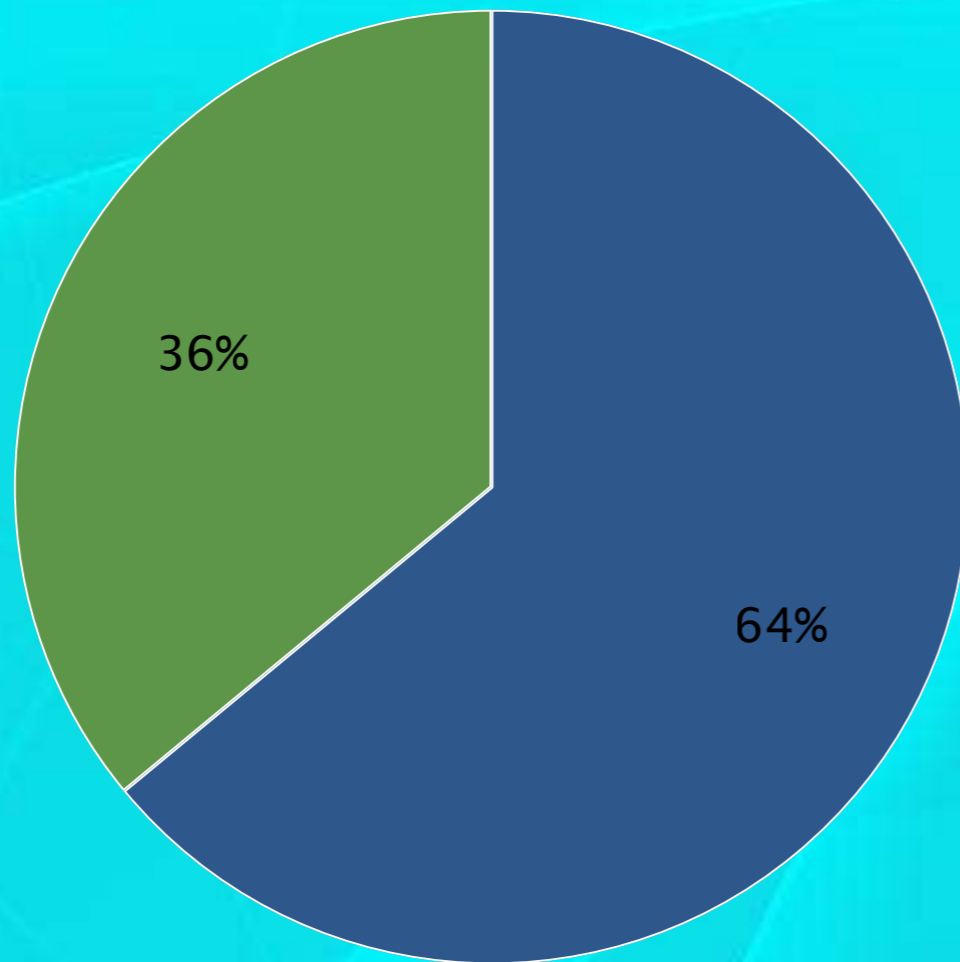
Recibo de entrega do biológico



● 51,1% Não ● 45,9% Sim

No recibo de entrega consta os dados necessários para a farmacovigilância.

Orientações na entrega do biológico



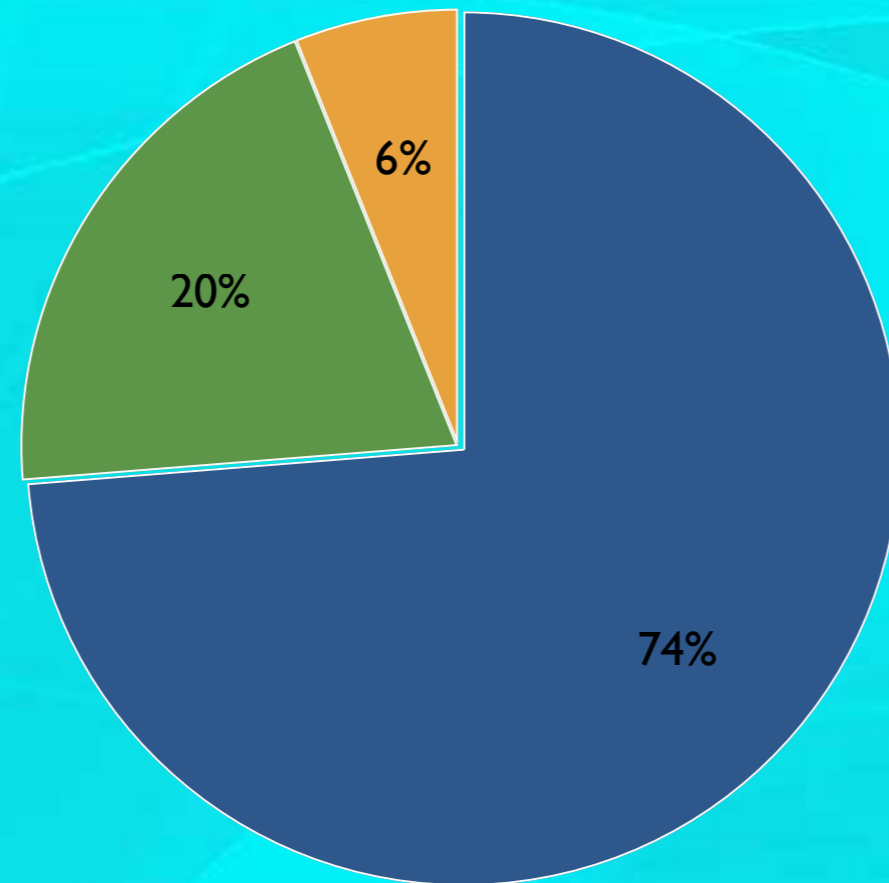
O que é o biológico e como deve ser usado?

Onde realizar a infusão?

- 64% NÃO são orientados
- 36% Recebem orientações

BioredBrasil

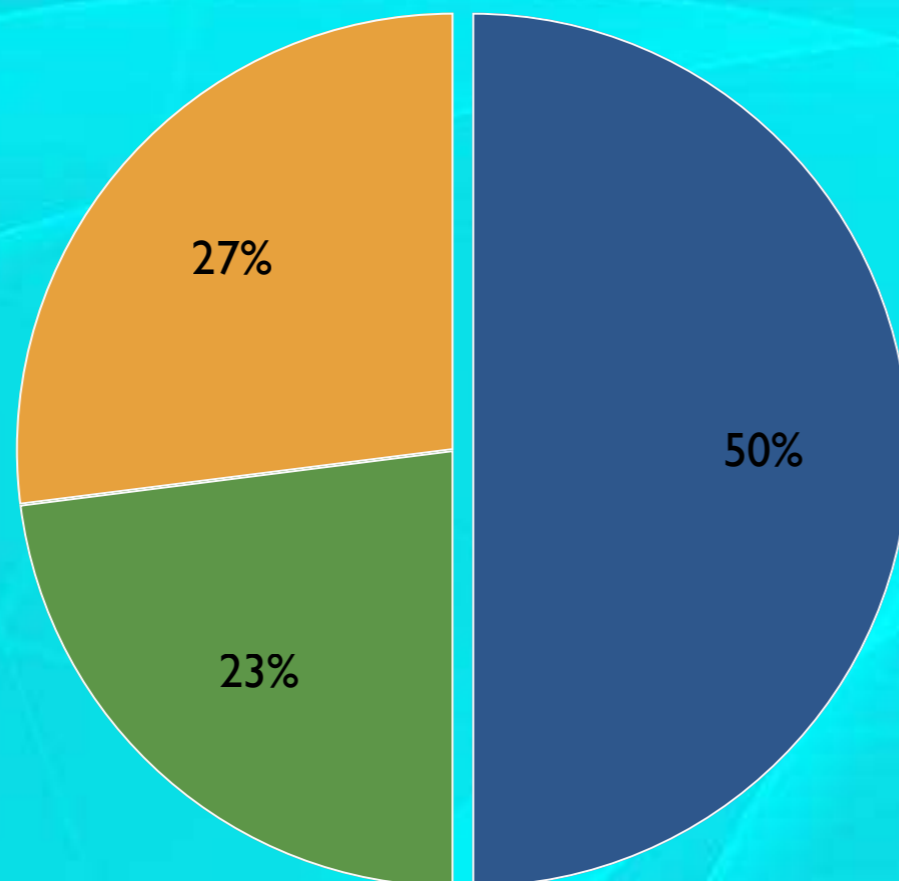
Orientações sobre os cuidados com transporte e armazenamento



- 74% Orientados
- 20 % Não levam o biológico para casa
- 6% Não recebem orientações

BioredBrasil

O que fazer em casos de falta de energia elétrica?



Colocar no congelador? É mais geladinho...

Coloco na bolsa de transporte? E depois esqueço o medicamento ...

- 50% Não recebem orientações
- 23% Recebem orientações
- 27% Não levam o biológico para casa



BioredBrasil

Informação na farmácia de alto custo sobre os biossimilares

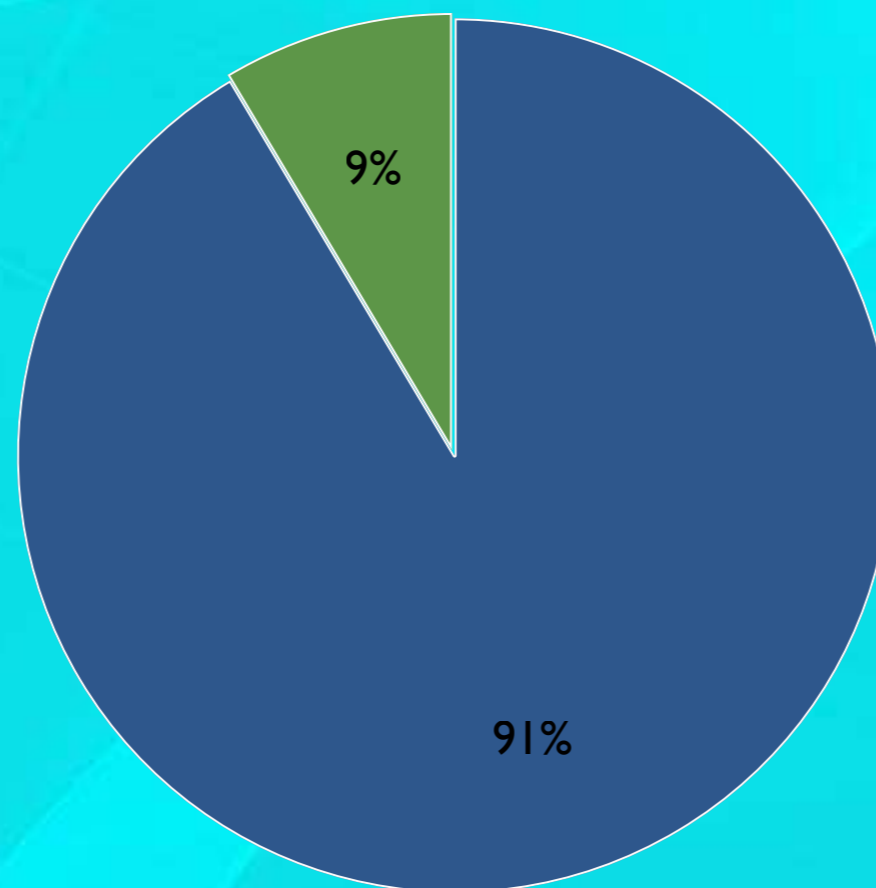


100%

● 100% Nunca receberam nenhuma informação

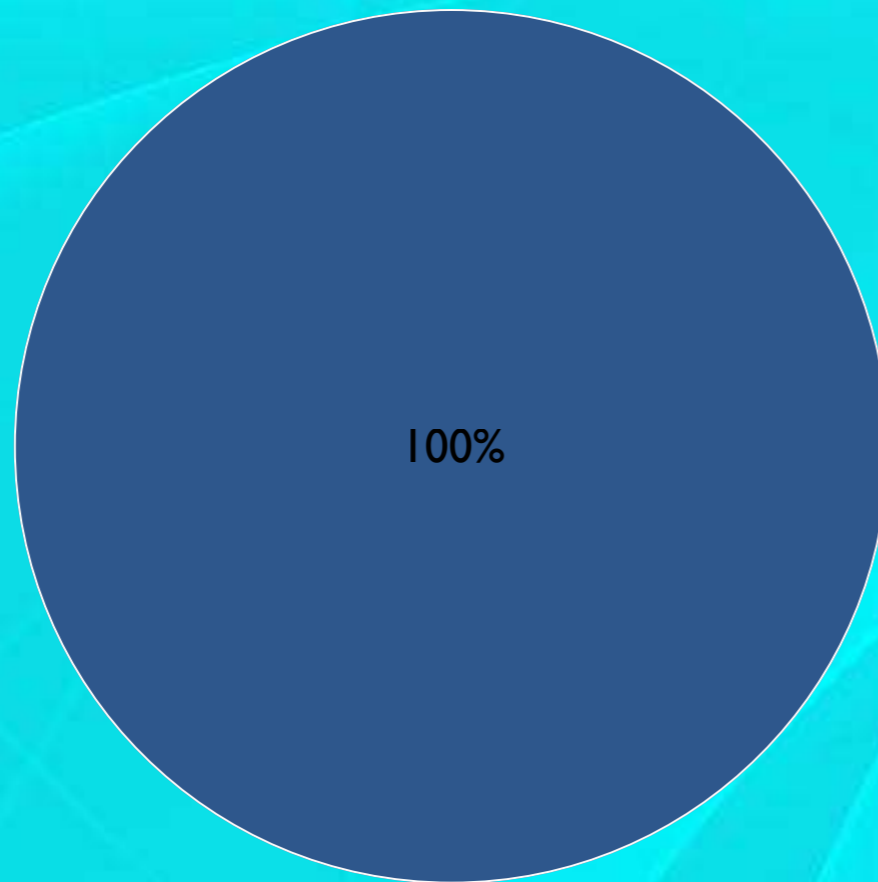
BioredBrasil

Os pacientes consideram a troca automática uma prática incorreta



- 91% Consideram errado
- 9% Consideram aceitável

O que os pacientes pensam sobre a troca automática

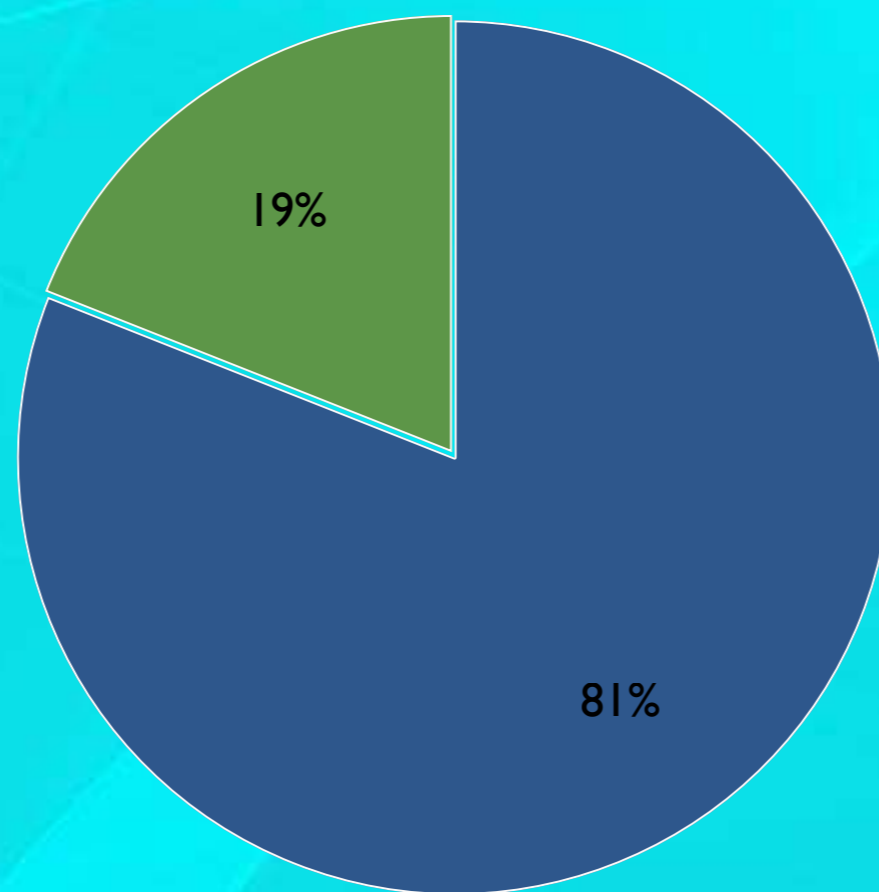


Consideram que somente o médico pode definir a troca do seu tratamento estável com biológico pelo biossimilar, ou de seu biossimilar por outro biossimilar.

● 100% dos pacientes defendem a troca apenas pelo médico

BioredBrasil

Com base na experiência com medicamento genérico



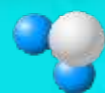
- 81% Não aceitaria trocar o biológico pelo biossimilar
- 19% Aceitam a troca do biológico por biossimilar

2. Desafio da Nomenclatura



Problema : A ausência regulatória da nomenclatura dos biossimilares, associada ao padrão da caixa do SUS, dificulta a farmacovigilância.

Dificuldade de identificação



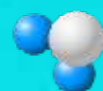
O padrão de identidade visual atual permite a identificação da marca, apenas na bula.



Fatos

Diversos padrões de caixas e com nomenclaturas diferentes estão sendo entregue aos pacientes.

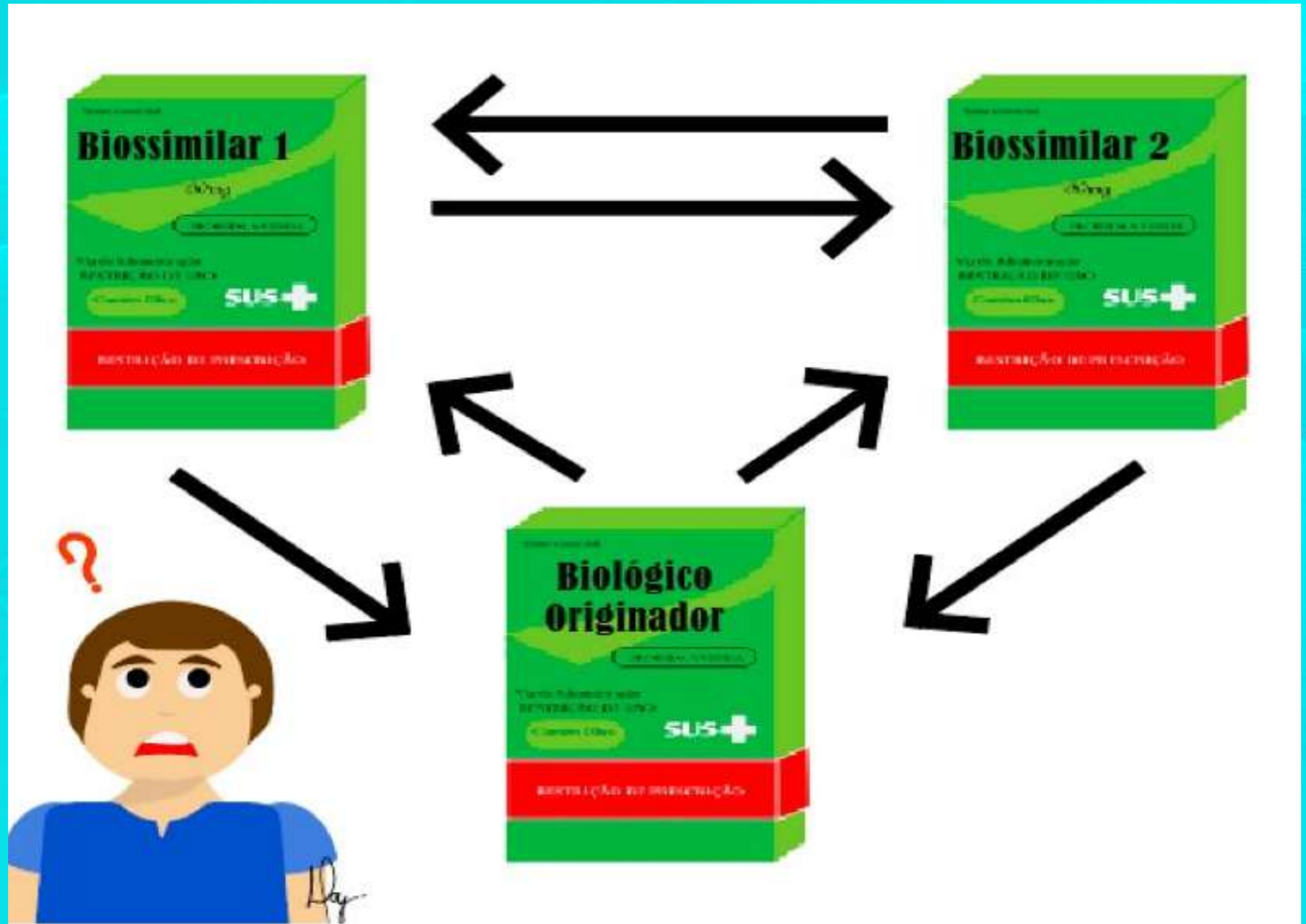
Nomenclatura personalizada PDP



Relato de paciente

“Fui buscar meu biológico e me entregaram o Biomanguinhos, será que se eu tomar o Biomanguinhos, vai ter o mesmo efeito?”

Desafio da nomenclatura e identidade visual



3. Intercambialidade

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO

NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 002/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA

OBJETO: Intercambialidade entre produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade ("biossimilares") e o produto biológico comparador.

1. Recentemente, as dúvidas e demandas sobre intercambialidade dos produtos

(5) "A GPBIO entende que 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**".

de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo). O objetivo

(7) "A GPBIO também entende **não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos**".

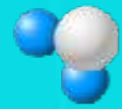
As premissas e os requisitos que os requerimentos em países reconhecidos para registro de produtos biossimilares estão alinhados com as recomendações atuais da Organização

Mundial da Saúde (OMS) e de Guias internacionalmente reconhecidos de outros

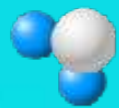
Troca automática no Brasil



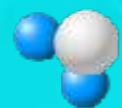
Modelo adequado de Intercambialidade



Defendemos que **a intercambialidade** deve ser uma **prática regulatória**, de **responsabilidade** da **ANVISA**. E não uma determinação do menor preço.

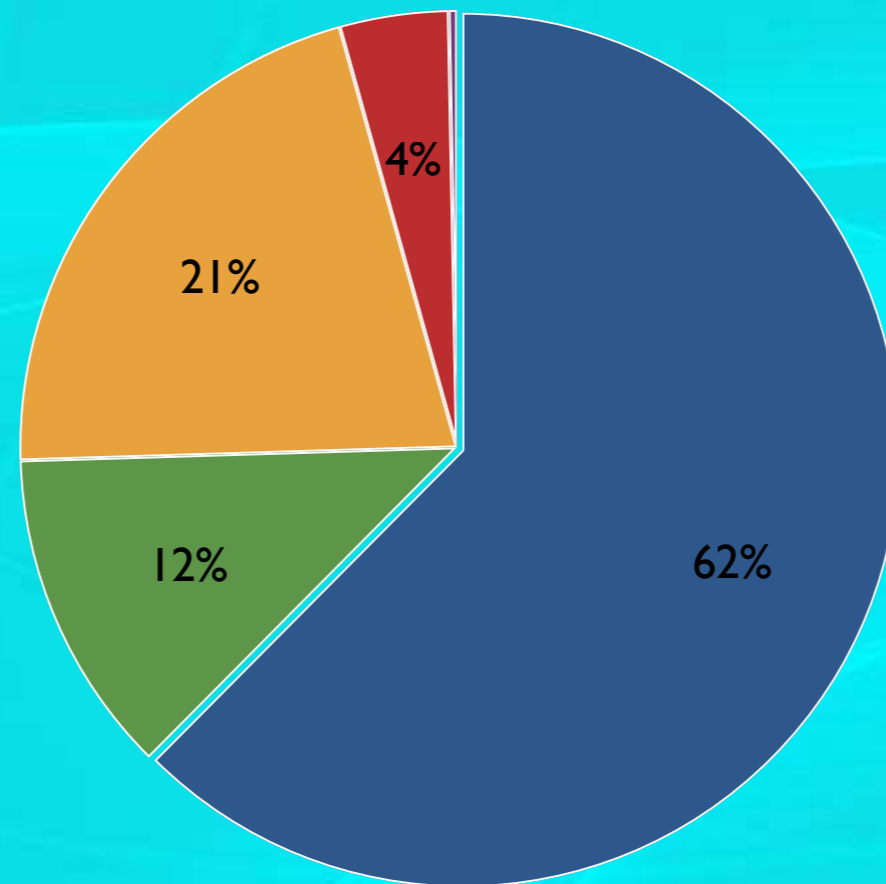


Intercambialidade deverá ocorrer, **somente** no início **do tratamento**, com orientação do médico e **sem múltiplas trocas**.



Paciente estável deve ser mantido no tratamento atual. Paciente novo poderá iniciar biossimilar ou biológico.

4. Farmacovigilância - na ocorrência de efeito colateral



- 62% consultam o médico
- 12% não consegue contato com o médico
- 21% perguntam para outros pacientes
- 4° comunicam ao fabricante
- 0,3% comunica a ANVISA

5. Processos de compra

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993

Determina a compra por licitação, considerando apenas o menor preço.

Sem considerar padrões técnicos e científicos.



Audiência pública para aquisição de Etanercepte

Audiência Pública para aquisição de Etanercepte

Audiência Pública para aquisição de Etanercepte, 50 mg/ml, Solução Injetável, Seringa Preenchida com 1ml

Data da realização: 10/01/2018;

Horário: às 09 (nove) horas;

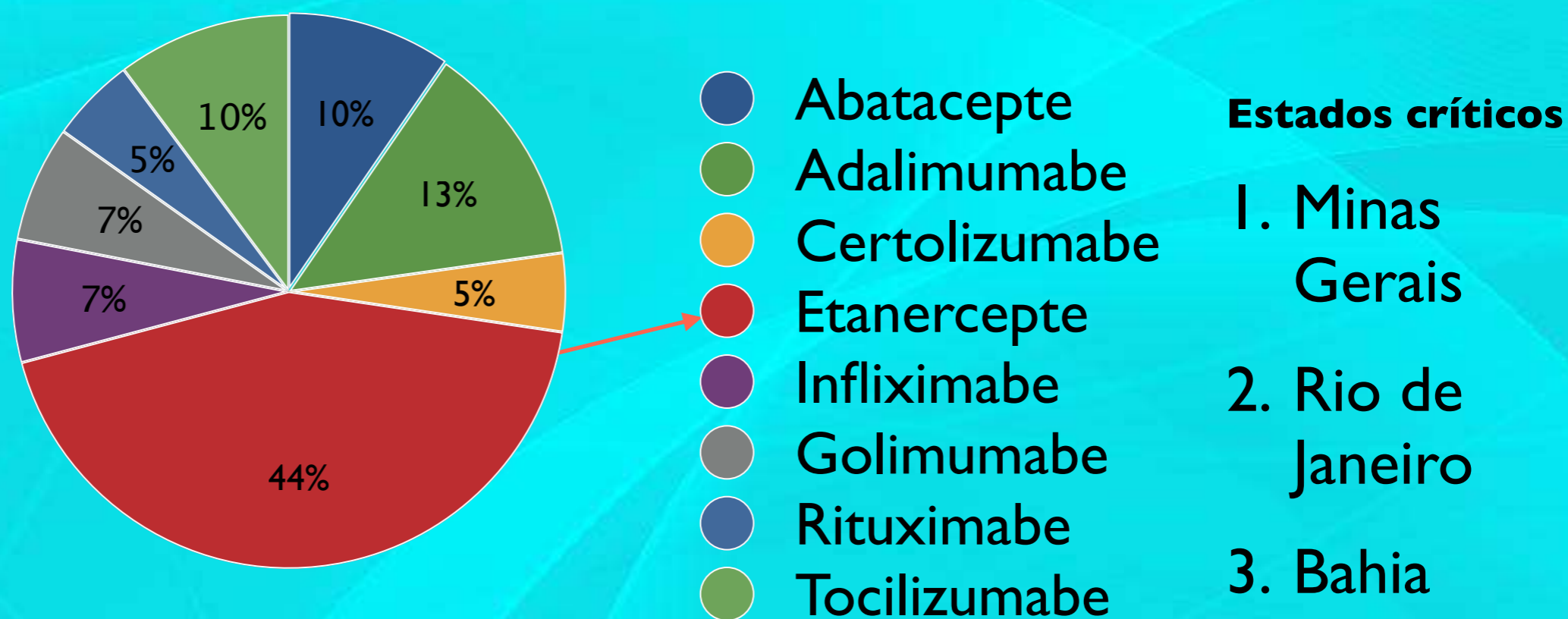
Local de realização: Auditório Emílio Ribas, Ministério de Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, Térreo - CEP: 70.058-900 - Brasília - DF.

Documentação: O Termo de Referência estará à disposição para consulta na página oficial do Ministério da Saúde na internet: www.saude.gov.br/consultapublica, a partir de 26 de dezembro de 2017. As sugestões e questionamentos poderão ser encaminhados para o e-mail: consultapublica-dlog@saude.gov.br até o dia 08 de janeiro de 2018.



Problema :
Atraso na compra e abastecimento.

Relatos sobre a falta ou atraso no fornecimento de biológicos

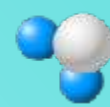
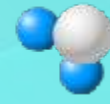
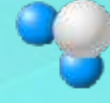
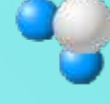

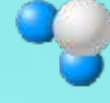
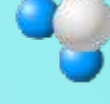


Dados coletados por meio do formulário online:

Medicamento no Tempo Certo

501 relatos no período entre janeiro à junho de 2018

Conclusão

-  Assistência Farmacêutica: adequada informação ao paciente e padronização dos processos;
-  Uso racional de medicamentos biológicos: otimização de dose e farmacoeconomia;
-  Padrão único das caixas dos medicamentos biológicos/ biossimilares;
-  Definição de nomenclatura que permita a identificação;
-  Definição de regras que regulamente a intercambialidade;
-  Cumprir a recomendação da Nota Técnica nº 003/ GPBIO/Anvisa;
-  Promover a farmacovigilância passiva, com melhores ferramentas de registro e retorno das notificações.





BioredBrasil

Biossimilar na Dinamarca sob a ótica do paciente

Lessons Learned from Denmark's Use of Biosimilars

When the first biosimilars were approved in Denmark in 2015, hospitals began switching medically-able patients from brand and generic brands to the available biosimilar brand per recommendation from a national oversight council. However, little patient communication and education was done prior to the switch, which didn't go very well. By the first quarter, 97% of patients on infliximab were switched to its biosimilar.

"This decision caused considerable insecurity among the patients who were afraid of biosimilars, their effectiveness and safety profile," researchers reported at EULAR 2017. Patient anxiety was high and misinformation was prevalent.

A national plan for monitoring and improving information about biosimilars has since been adopted.

Annals of the Rheumatic Diseases. 76(Suppl. 2):190-191, JUN 2017

DOI: 10.1093/annrheumdis/ardj3715 Issn Print: 0003-4967

Publication Date: 2017/06/01

OP0328-PARE Patient safety in relation to biosimilars - how can we act as a patient organization?

LM Thomsen

<https://insights.ovid.com/annals-rheumatic-diseases/ardi/2017/06/002/op0328-pare-patient-safety-relation-biosimilars/523/00000652>



No Brasil
"O Direito não Socorre aos que Dormem"



Obrigado!

contato@bioedbrasil.com.br

Priscila Torres

www.bioedbrasil.com.br