BioSummit BRASIL

Boletim 2019

Biored Brasil promove evento para discutir as políticas públicas em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares

A 3º edição da iniciativa conta com a participação das associações de pacientes, sociedades médicas e comitês científicos

Aconteceu em Brasília, em 28 e 29 de maio, a terceira edição do BioSummit Brasil. Iniciativa da Biored Brasil, rede de associações de pacientes que conta com 41 organizações integrantes, se propôs a discutir o cenário atual das políticas públicas de acesso aos medicamentos biológicos e biossimilares. Levando em consideração a importância e a complexidade desses medicamentos, representantes de sociedades médicas, da Anvisa, advogados e médicos foram convidados para participar, apresentando diferentes pontos de vista sobre o tema e enriquecendo a discussão.

Durante o evento a Biored, representada pela Priscila Torres, aproveitou para apresentar aos presentes o aplicativo BioCard, que tem previsão de lançamento até o fim de junho. Ele irá transferir os dados dos 1350 pacientes cadastrados no Cartão de Registro do Paciente para o aplicativo, facilitando a consulta de dados para o paciente. Onde ele terá acesso a informações relevantes sobre o seu tratamento, datas de medicamentos e etc. Além de notícias sobre eventos e comunicados relevantes. Através desse aplicativo os pacientes poderão se cadastrar e ter a carteirinha virtual ou realizar a impressão do documento. E também terão a possibilidade de cadastrar contatos de emergência, registrar efeitos colaterais e seu histórico médico para ter a mão todas as informações importantes em caso de necessidade.

Confira abaixo os temas abordados durante o evento:

- Políticas públicas de acesso aos medicamentos biológicos pelo Sistema Público de Saúde, por Dr. Ricardo Garcia;
- Como é feita a regulamentação dos medicamentos biológicos? por Dra. Maria Fernanda Reis e Silva Thees, gerente de avaliação de produtos biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Sociedades médicas expõem sua visão sobre biossimilares e intercambialidade - SBR e Gediib;

- Posicionamento da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC);
- Conceitos de intercambialidade, substituição e substituição automática, por Dr. Valdair Pinto;
- O que diz a Constituição Federal sobre os direitos dos pacientes? por Dr. Jorge Raimundo, leia o resumo aqui:
- O que fazer em caso de efeitos colaterais de medicamentos? por Marcelo Vloger de Moraes, gerente de farmacovigilância da Anvisa;
- Como garantir a segurança dos processos nos Centros de Infusão? por Dr. Georges Basile Christopoulos;
- Os medicamentos biológicos e biossimilares em evidência por Moyses Toniolo - Conselho Nacional de Saúde;
- Membros da Biored Brasil debatem novas diretrizes para as associações de pacientes;

Políticas públicas de acesso aos medicamentos biológicos pelo Sistema Público de Saúde

Dr. Ricardo Garcia, da CLAPBio, fala sobre assistência farmacêutica, judicialização e os desafios gerais sobre o tema

Na abertura do BioSummit Brasil deste ano, Dr. Ricardo Garcia realizou um resumo de alguns conteúdos apresentados durante um workshop sobre biossimilares feito pela CLAPBio, Centro Latino Americano de Pesquisa em Biológicos, realizado em abril. O primeiro ponto abordado pelo profissional foi a definição de política de saúde, que, segundo ele, representa a resposta organizada da sociedade, principalmente do Estado aos problemas de saúde. Porém, resolver essas questões e garantir uma qualidade de vida melhor aos cidadãos nem sempre é uma tarefa simples.

"Temos um sistema de saúde único, que é universal, que é para atender 100% da população brasileira, embora não atenda, por questões variáveis: muitas pessoas pagam operadoras privadas de saúde e dificilmente usam o sistema público de saúde. Esse é um dos motivos. Outros motivos são pelo alcance mesmo, questões financeiras, que são parte da nossa discussão diária praticamente", ressaltou Dr. Ricardo.

Dr. Garcia explicou que as funções do sistema de saúde são: Financiamento; Gestão; Regulação; Prestação de serviços; A gestão; Um processo integrado de formulação de políticas de saúde, da definição de programas prioritários; Recursos financeiros e humanos; Informação; Avaliação e monitoramento. E fez questão de destacar a importância da avaliação e monitoramento por parte da sociedade, desde a formulação de políticas até a execução dos serviços. As políticas públicas são formuladas em anos anteriores e a ciência é um campo muito dinâmico. Por isso é importante acompanhar sua evolução e não ficar preso a diretrizes antiquadas que já não atendem satisfatoriamente à população.

Abordando especificamente a questão dos medicamentos biológicos e biossimilares, o Dr. Ricardo ressaltou uma grande diferença entre o Brasil e os países vizinhos da América Latina. Segundo ele, no Brasil, o

controle feito pela ANVISA garante uma segurança muito maior em relação à qualidade desses medicamentos. “Eu que navego na América Latina inteira trabalhando com agências regulatórias, o que eu vejo são medicamentos que são oferecidos a população e que não passariam e não passaram numa avaliação da nossa regulamentação e da ANVISA. Então, a gente tem essa vantagem em relação aos nossos vizinhos, de que a ANVISA de fato faz um papel muito bem feito no que diz respeito ao registro desses medicamentos. Os medicamentos biológicos e similares que são aprovados aqui, tem a comprovação de fato que tem qualidade e segurança,” garantiu o profissional.

Em 2004 começou-se a mudar o modelo de gestão pública de saúde, tendo o paciente como peça central do mesmo, o que acabou culminando na criação da assistência farmacêutica. Ela trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletiva. Precisa envolver pesquisa, desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação.

Alguns pontos que dificultam a eficiência da Assistência Farmacêutica foram destacados pelo Dr. Ricardo:

1. O primeiro deles diz respeito ao fato de o Brasil ter uma extensão territorial muito grande e o acesso a certos pacientes, que vivem em regiões afastadas, ser muito mais complicado do que em grandes centros urbanos.
2. Um segundo ponto é referente aos preços dos medicamentos, pois apesar de o Brasil ser um dos países com menores preços para a negociação na hora da compra pelo Ministério da Saúde, o preço para a população não é tão acessível.
3. O terceiro ponto é a disponibilidade oportuna, que nada mais é do que ter ou não o medicamento. O que depende de uma série de questões como regulamentação, aprovação, compra e etc.
4. O quarto ponto são os Sistemas de Saúde confiáveis. Como esse medicamento vai chegar ao paciente? Como funciona a recepção, armazenamento e dispensação do mesmo? Foram questionamentos feitos pelo profissional, que reforçou que muitas vezes a pessoa responsável por entregar o medicamento à população não é um profissional de saúde e não tem o conhecimento necessário para entender o que é um medicamento biológico ou biossimilar ou para explicar ao paciente os cuidados necessários. O que não traz garantias de um sistema confiável.

Ainda sobre a Assistência Farmacêutica o profissional reforçou que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, para ter acesso a assistência farmacêutica é necessário que o paciente esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS; ter o medicamento prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Durante a sua participação o Dr. Ricardo também destacou dois grandes problemas no Sistema Único de Saúde em relação aos medicamentos biológicos, que para ele, precisam ser revistos o quanto antes:

1. O primeiro é a adequação da forma como a prescrição é feita. Atualmente consta na receita apenas o princípio ativo, mas dessa forma, se existir mais de um medicamento com o mesmo princípio ativo, os pacientes podem acabar tendo acesso a medicamentos diferentes cada vez que foram recebê-los no SUS. Essa questão torna difícil para o médico acompanhar as reações dos pacientes e identificar qualquer reação adversa. O profissional relatou que na Europa, a solução encontrada foi fazer a prescrição de acordo com a marca do medicamento.

2. O segundo problema é referente a compra desses medicamentos, que é feita, segundo as mesmas regras de licitação de qualquer outro produto, seja ele ligado à saúde ou não. E no caso dos medicamentos biológicos e biossimilares que são extremamente complexos, é de extrema importância que quem compra tenha conhecimento sobre o tema.

Judicialização da saúde: quando o SUS não atende os pacientes

Ao fim de sua participação no evento, o Dr. Ricardo abordou a judicialização, um tema bastante polêmico que gera muitos questionamentos. Diversos pacientes acabam optando por procurar a justiça quando não conseguem acesso a medicamentos e/ou insumos, o que, muitas vezes acaba sobrecarregando ainda mais o sistema de saúde. “A judicialização, o gestor, ele tem um prazo pra cumprir, então com certeza, se ele tem um recurso escasso, ele vai tirar de algum lugar pra botar ali, se não ele vai ser preso,” afirmou ele. Existe um grande questionamento sobre se essa atitude é justa ou não, e o profissional garante que não está ali para julgar, apenas para mostrar os fatos e levando em conta que o SUS não tem recursos para todos, o gestor acaba tendo de escolher onde alocar os recurso. Ele garante que sempre é uma escolha difícil e que precisa ser feita com embasamento técnico e científico.

Para concluir, o profissional afirma que Ministério da Saúde necessita publicar diretrizes para a intercambiabilidade e farmacovigilância de medicamentos biológicos. Diretrizes essas que incluam a capacitação de tomadores de decisão (gestores públicos e judiciário) sobre a complexidade dos medicamentos biológicos. Além de ser fundamental a criação de legislações sobre assistência farmacêutica e compra de medicamentos, pensando nos medicamentos biológicos. E contando com a participação das sociedades científicas e sociedade civil organizada nas discussões sobre a utilização dos medicamentos biológicos.

Dr. Ricardo Garcia, compõe o comitê científico do BioSummit Brasil junto com Dr. Jorge Raimundo, Dr. Georges Basile Christopoulos, Dr. Valdair Pinto e Priscila Torres

Anvisa, explica como é feita a regulamentação dos medicamentos biológicos

Gerente de avaliação de produtos biológicos da ANVISA explica o processo

Dando continuidade a programação do BioSummit Brasil 2019, Dra. Maria Fernanda Reis e Silva Thees, gerente de avaliação de produtos biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresentou a palestra Processo regulatório de produtos biológicos e o posicionamento da ANVISA sobre a intercambialidade entre biológicos e biossimilares.

Entre os medicamentos biológicos estão as vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou por procedimentos biotecnológicos; medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos. Por tratar-se de uma categoria bastante diversa, a ANVISA faz também uma subdivisão entre produto biológico novo e não novo. Aquele que molécula inédita, não registrada no país, é considerado um produto biológico inovador e geralmente é utilizado no âmbito dos biossimilares como produto comparador. Já os não novos são os que têm a molécula registrada.

Dra. Maria Fernanda informa que o que determina quais são os pilares para o registro de medicamentos é a Lei 6360. Nela, fica determinado que ficam sujeitos à vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Essa lei é o que determina os critérios necessários para demonstrar que um produto é seguro, eficaz e de qualidade para que ele possa ser registrado. O processo de registro de um medicamento é feito por etapas, sendo a primeira dela a de reunir a documentação que comprove a qualidade, eficácia e segurança do produto, assim como a documentação administrativa.

“Tudo tem início na reunião de pré-submissão, que a empresa marca com a ANVISA para tirar dúvida e levar o produto. A Agência dá as orientações necessárias para que aquele processo flua dentro da melhor maneira possível. É composta a comissão do dossiê, toda a documentação técnica sobre aquele produto, que passa por uma revisão e a ANVISA pode contar também com consultores externos para nos auxiliar. Após, são feitas exigências, se é necessário algum esclarecimento ou algum estudo adicional, por exemplo. A empresa apresenta resposta a essa exigência e no final do processo temos a aprovação ou não do produto”, contou a gerente da ANVISA.

A profissional também falou a respeito das características específicas dos medicamentos biossimilares que precisam ser levadas em conta para a obtenção do registro. Esse tipo de produto precisa ser altamente semelhante ao medicamento comparador nas propriedades químicas, físicas e biológicas no momento da sua submissão, além de ter demonstrado um alto grau de comparabilidade. Ela destaca que algumas pequenas diferenciações são aceitáveis, mas que essas diferenças não podem influenciar na eficácia e segurança do produto. A verificação dessas questões são feitas através do estudos clínicos apresentados à agência no pedido de aprovação, onde são avaliados criteriosamente.

Biossimilares x genéricos

Uma confusão recorrente que a gerente da ANVISA também aproveitou para esclarecer durante a sua participação no evento foi a diferenciação entre os medicamentos biossimilares e os genéricos. “O medicamento biossimilar não pode ser tratado como genérico, justamente por causa das suas particularidades. Começando pela fonte do produto, um tem síntese química, o outro eu tenho uma origem biológica. A questão biológica introduz bastante variabilidade a esses produtos. Os medicamentos sintéticos, em sua maioria as moléculas são bastante pequenas, são fáceis de serem caracterizadas. Enquanto o produto biológico tem moléculas grandes e complexas” explicou.

Dra Maria Fernanda também destacou que os medicamentos sintéticos, que são os genéricos, têm requisitos completos de dados sobre qualidade farmacêutica. Já os biossimilares precisam fazer uma etapa a mais, que é o exercício de comparabilidade. No produto sintético não é preciso comparar o medicamento de referência com o genérico. No caso do biossimilar essa comparação é necessária. O desenvolvimento do genérico é baseado na relação de bioequivalência, enquanto que o biossimilar é na demonstração da biossimilaridade, usando técnicas de comparabilidade.

Intercambialidade: experiências internacionais

Outro destaque na palestra foi o assunto intercambialidade, que é a possibilidade de troca de um medicamento por outro onde se espera que haja o mesmo efeito clínico, no caso dos medicamentos biossimilares e os de referência. Dentro deste conceito, existe a opção da troca através de decisão do médico prescritor e a substituição automática, sem consulta médica. De olho nisso, Maria Fernanda apresentou o posicionamento sobre o tema de diversos órgãos de importância internacional. A Organização Mundial de Saúde reconhece que os biossimilares não são idênticos aos produtos comparadores, mas entende que essa não-identidade é um princípio normal na biotecnologia.

Se não houver diferença dentro do impacto clínico, os medicamentos podem, de uma perspectiva científica, ser usados indistintamente. Já a Agência Europeia de Medicamentos não avalia se um produto é intercambiável, isso fica por conta dos Estados membros. Na FDS, ela determina se o produto é biossimilar e intercambiável, então as empresas têm que solicitar o registro como biossimilar e depois também podem solicitar o status de intercambiável.

No Canadá, a agência reguladora não apoia a substituição automática e recomenda a decisão médica. Neste país, cada província toma sua decisão sobre essa questão. Na Austrália, o TGA, a agência australiana, aprova se o medicamento é biossimilar e, por meio de um comitê, estabelece se o produto pode ser substituído pelo farmacêutico com base em dados clínicos. Além disso, o país foi o primeiro a considerar a substituição automática de biossimilares.

O que diz a ANVISA sobre a intermcambialidade

A gerente da ANVISA também apresentou o posicionamento da agência sobre o tema. Ela relatou que a intercambialidade não é considerada um status regulatório, e sim relacionada à prática clínica. Para a agência há necessidade de estabelecimento de protocolos clínicos, posicionamento das sociedades médicas relacionadas ao tema e estratégias de controle pós-mercado. A ANVISA também considera essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação e de acordo com a resposta individual de cada paciente.

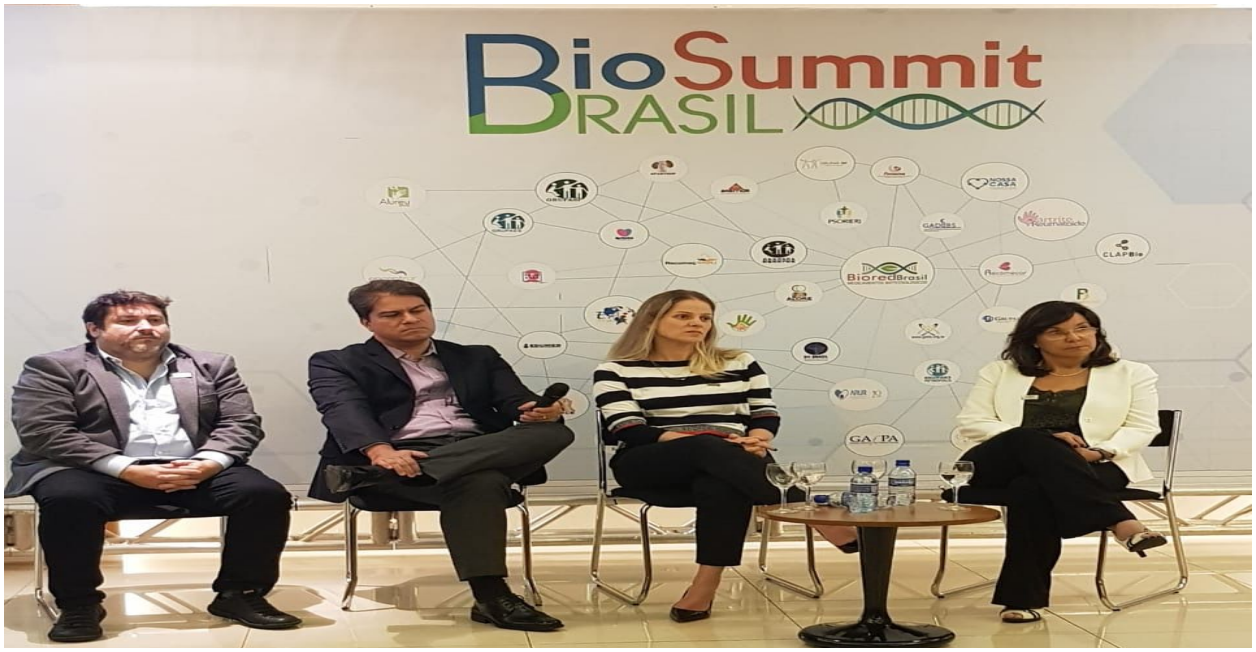
A avaliação médica e a adequada atenção farmacêutica são imprescindíveis no caso de trocas de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição e uso adequado do produto, quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos. E múltiplas trocas não seriam adequadas, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos.

A profissional também compartilhou com os presentes os planos da agência: até o fim do ano, a ANVISA pretende trabalhar na elaboração de um site específico para biossimilares para melhorar a informação do paciente e do médico prescritor em relação a esses produtos. Esses conteúdos serão acrescentados ao serviço já existente no site, onde são publicadas as cartas de aprovação e desaprovação de medicamentos, por nome do produto e pelo princípio ativo.

Sociedades médicas expõem sua visão sobre biossimilares e intercambialidade - SBR e Gediib

Representantes da Sociedade Brasileira de Reumatologia e do Grupo de Estudos de Doenças Inflamatórias Intestinais participam do debate

Dando continuidade ao evento da BioSummit 2019, por meio de representantes, a Sociedade Brasileira de Reumatologia e o Grupo de Estudos de Doenças Inflamatórias Intestinais apresentaram os seus respectivos posicionamentos sobre medicamentos biossimilares e intercambialidade.



Representando a Sociedade Brasileira de Reumatologia, a Dra. Hellen de Carvalho foi a primeira a compartilhar o ponto de vista de seus colegas sobre o tema. Para isso, a profissional trouxe aos presentes 16 tópicos, baseados em publicações já realizadas pela entidade:

- Hajam boas práticas reguladoras e fiscalização contínua como forma de garantir a aprovação e a produção de medicamentos biológicos de alta qualidade, de forma permanente;
- O processo regulatório precisa ser fundamentado em estudos completos e feito de forma transparente;
- A biossimilaridade precisa ser estabelecida por meio de exercício de comparabilidade, caso a caso;
- No âmbito da Saúde Pública, os biossimilares devem estar vinculados à redução de custos e ampliação do acesso aos produtos biológicos;
- Para a identificação e a minimização de efeitos adversos, é imprescindível a introdução da farmacovigilância, além da rastreabilidade dos produtos biológicos;

- Cada produto biológico deve possuir uma denominação não-comercial exclusiva. Facilitando a farmacovigilância e a rastreabilidade;
- É preciso regulamentar critérios específicos para a intercambialidade a nível nacional;
- Devem ser evitadas múltiplas trocas entre produtor originador e biossimilar devem ser evitadas. Pelo menos até que haja estudos específicos que suportem esse procedimento;
- Alternância entre medicamentos biológicos não deve ocorrer por conveniência econômico-administrativa. O fornecimento dos biológicos devem ser planejados para todo o período de tratamento;
- A troca entre o medicamento biológico similar e o comparador, e vice-versa, só pode ser feita com o consentimento prévio do paciente e do médico;
- Mediante a falha terapêutica de um produto biológico, não se deve prescrever seu correspondente biossimilar como opção terapêutica;
- A extrapolação de indicação só pode ocorrer quando os mecanismos de ação e os receptores envolvidos forem os mesmos para as diferentes indicações. E a segurança e a imunogenicidade tenham sido adequadamente caracterizadas para a indicação principal;
- Pressupostos éticos da relação médico-paciente têm de ser preservados, incluindo a necessidade de decisões compartilhadas de tratamento;
- Profissionais de saúde, pacientes e gestores devem ser informados sobre os biossimilares, seu processo de aprovação, eficácia e segurança clínica;
- É recomendável que o termo biossimilar seja incorporado à terminologia oficial da autoridade reguladora, visando clareza e universalidade na comunicação;
- Não podem ser considerados biossimilares produtos biológicos aprovados por via de desenvolvimento individual. É recomendável a eliminação dessa via do arcabouço regulatório nacional.

Posicionamento do Grupo de Estudos de Doenças Inflamatórias Intestinais

Representando o Grupo de Estudos de Doenças Inflamatórias Intestinais, a doutora Stefania Burjak Gabriel e o doutor Danilo Brito Silveira apresentaram o posicionamento da entidade acerca do assunto. De acordo com Stefania, as drogas biológicas, representadas por anticorpos monoclonais, tiveram uma contribuição muito importante no tratamento das doenças imunomediadas, gerando mudanças na sua evolução clínica, menor número de complicações e mudando a expectativa de vida dos pacientes. Nas doenças inflamatórias intestinais, principalmente a de Crohn e retocolite ulcerativa, os medicamentos têm ajudado a diminuir danos estruturais, como a estenose, o número de cirurgias e hospitalizações.

A gastroenterologista ressaltou que apesar da eficácia dos medicamentos biológicos, seu alto custo de produção é um grande problema para os sistemas de saúde e justamente por isso foram iniciadas pesquisas para obter um medicamento mais barato, que culminou no surgimento dos biossimilares. Esse tipo de medicamento precisa ter a mesma eficácia e segurança. Além de ter um efeito semelhante sobre a imunogenicidade, demonstrar ser efetivo em todas as doenças que se proponha a tratar, ser capaz de substituir o de referência, para a mesma indicação, sem diferenças significativas nos seus resultados terapêuticos.

Mas apesar de todas essas garantias que o medicamento precisa apresentar antes de poder ser utilizado pelos pacientes, a Dra. Stefania conta que em outros países, que já fazem uso dos biossimilares há mais tempo, notou-se uma descontinuação da droga após a troca pelo medicamento biossimilar, principalmente por efeitos subjetivos. “O

que eles viram é que a descontinuação da droga acontecia durante a troca pelo biossimilar, quando surgiam efeitos subjetivos. Talvez o efeito nocebo, que é o efeito não farmacológico, mas que tem efeito negativo na terapêutica. O paciente tem queixa, tem o sintoma, mas você não consegue detectar por métodos objetivos, no caso da doença inflamatória intestinal, não tem aumento da flora inflamatória", explicou ela.

Para ilustrar a questão, Dr. Dannilo Brito da Silveira, proctologista, apresentou uma pesquisa feita pela Federação Européia de Doença de Crohn e retocolite, onde foram avaliados 1181 pacientes que responderam a um questionário sobre diversas questões relacionadas aos biossimilares. O resultado mostrou que quase 40% nunca tinha ouvido falar de biossimilar. Para o proctologista, essa é uma das principais causas do efeito nocebo. "O efeito nocebo tá explicado, eu não sei o que eu tô tomando, então via de regra eu vou pensar que não vai funcionar", disse ele.

O profissional também apresentou um estudo realizado no Reino Unido, onde após um amplo trabalho de conscientização de pacientes e equipe de saúde a respeito dos biossimilares, foi sugerido o uso desse tipo de medicamento a todos. A economia gerada com a sua compra seria toda revertida ao tratamento da doença. Por decisão unânime, a ação foi implementada e além de uma economia considerável, também não foi notada nenhuma diferença com o uso do biossimilar em relação ao medicamento de referência.

"A diferença foi no custo, porque eles compram o biossimilar com valor inferior. Então talvez esse estudo sirva de exemplo pelo seguinte: se a gente tem um medicamento que já foi verificado sua eficácia, sua segurança pela agência em questão, no nosso caso pela ANVISA, cabe a gente informar ao paciente o que ele vai receber, informar a diferença de um para o outro. Esses medicamentos foram feitos com boas práticas a gente não vai ver uma diferença importante, impactante", reforçou.

O proctologista compartilhou com os presentes um consenso do Grupo de Estudos de Doenças Inflamatórias Intestinais, publicado em 2017, que diz o seguinte:

- O biossimilar, especificamente o infliximabe CT-P13, o Remsima, é eficaz e seguro na indução da resposta e da remissão clínica da doença de Crohn em pacientes virgens de tratamento com anti-TNF;
- O biossimilar, o Remsima, é eficaz e seguro na indução da resposta e da remissão clínica na Retocolite Ulcerativa, no caso de pacientes virgens de tratamento com anti-TNF e naqueles com exposição prévia;
- Todavia, não há estudos randomizados que avaliem o CT-P13 na indicação de retocolite;
- Na prática clínica não foi identificado perda de resposta com o uso do biossimilar;
- Há evidências de que o monitoramento de pacientes com doenças inflamatórias intestinais, inclusive nível de droga e do anticorpo anti-droga, não mostrou diferença entre o medicamento biossimilar e o original;
- Uma única troca do medicamento de referência para biossimilar parece ser segura e eficaz;
- A alternância entre o infliximabe e o biossimilar (e vice-versa) não foi devidamente avaliada, portanto, não deve ser recomendada.
- E trabalhos de longo prazo com uso de biossimilar ainda são necessários para monitorar eventos adversos.

Os medicamentos biossimilares vieram para ficar, porém precisam ser seguros e tão eficazes quanto o de referência. É importante aproveitar essa possibilidade para diminuir os custos de compra, permitindo que mais pacientes tenham acesso à droga. Porém, o Grupo ressaltou alguns pontos que ainda precisam ser avaliados no país, como a regulamentação que está em andamento e com alguns pontos ainda em modificação. Além disso,

prescritores e pacientes têm conhecimento superficial do assunto, como também há ausência de um programa bem definido de trocas e uma farmacovigilância específica para os biossimilares.

Posicionamento da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)

Representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica apresenta posicionamento

Dr. Gustavo Fernandes, representando a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), compartilhou a opinião da entidade sobre o uso dos medicamentos biossimilares e a intercambialidade entre eles e os medicamentos de origem. O profissional iniciou sua palestra informando ao presentes da principal frustração que tem em relação aos medicamentos biossimilares. “A coisa que mais me frustra, se alguma coisa me incomoda nos biossimilares, principalmente na oncologia, é a gente conseguir copiar tanta coisa e não conseguir copiar uma molécula, são moléculas imensas… Me custa a acreditar que a gente não vá conseguir fazer cópia e reduzir esses processos de fabricação em cada uma dessas moléculas. Isso me dói a cabeça pensar que a gente não está conseguindo realizar isso ainda e faz coisas muito mais complexas… Esse é um desconforto que eu divido com vocês,” contou ele.

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica faz algumas exigências em relação a eficácia dos medicamentos biossimilares, são elas: Demonstrar documentação pré-clínica com comparação em relação a medicação de referência; considera imprescindível a existência de estudo clínico mostrando a similaridade tanto em segurança quanto em eficácia; a bula deve incluir as informações que comparem a droga de referência com o original e precisa passar pelo mesmo processo que um novo fármaco. Ele ressaltou ainda que poucos biossimilares são registrados pela ANVISA, na oncologia, inclusive, há apenas um medicamento do tipo em utilização, produzido por dois fabricantes distintos.

Sobre a intercambialidade, o médico reafirma se tratar de um tema muito complexo, que tem a tendência a aumentar de complexidade conforme forem surgindo no mercado mais versões de medicamentos biossimilares. Ele ressalta que sua principal preocupação a esse respeito é em caso de haver compra de medicação pelos sistema de

saúde baseada no preço, gerando troca constante do tipo de medicação de acordo com a oferta mais barata de cada fabricante. Além disso, a possibilidade de uma unidade de saúde pegar emprestado o medicamento de outra, independente do fabricante, é algo que pode gerar confusão e dificultar o rastreamento do uso pelos pacientes.

A SBOC prefere manter a mesma droga durante todo o período de indicação. Mas aceita que, com a anuência do médico e discussão com o paciente, possa ser feita a troca, desde que seja planejada e não ocorra de forma constante. Também é considerado fundamental pela SBOC que exista um sistema de nomenclatura que identifique cada medicamento por si só e não pelo o medicamento biológico de referência. A não identificação no nome dificulta o rastreio e a segurança, impedindo o desenvolvimento de ações de farmacovigilância.

O profissional também explicou que a Sociedade Brasileira de Oncologia vê como necessidade a educação e treinamento em farmacovigilância, e isso poderia vir ativamente dos desenvolvedores de biossimilares. Determinar, dentre as opções similares, qual tratamento está associado a menor custo, uma avaliação de impacto econômico e o prosseguimento dessas ações a longo prazo. E deixou claro que a SBOC é a favor do uso de medicamentos biossimilares, a partir da demonstração de serem alternativas seguras, custo-efetivas e viáveis para tratamentos de várias doenças.

Para finalizar, o oncologista dividiu com os presentes um desejo que ele tem para o Brasil no âmbito dos biossimilares. “Uma coisa que eu adoraria ver no Brasil seriam medicamentos desenvolvidos no nosso país, quebrando o ciclo onde a gente só compra,” concluiu ele.

Representantes das Sociedades Médicas
esclareceram as dúvidas sobre biossimilares e intercambialidade
aos participantes do BioSummit 2019

Biored Brasil promove evento para discutir as políticas públicas em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares

A 3º edição da iniciativa conta com a participação das associações de pacientes, sociedades médicas e comitês científicos

Conceitos de intercambialidade, substituição e substituição automática

Dr. Valdair Pinto explica diferenças entre posicionamentos e expõe problemas relacionados ao tema

Intercambialidade entre dois medicamentos significa dizer que um pode ser trocado pelo outro, de forma simples ou alternada, sem prejudicar a eficácia e segurança. Trata-se de uma propriedade, um status garantido para dois ou mais produtos farmacêuticos, desde que eles possam garantir a mesma eficácia e segurança, explicou o Dr. Valdair Pinto. Já a substituição simples é um ato médico de trocar um remédio pelo outro, de acordo com o plano de tratamento mais indicado para o paciente.

No caso da substituição automática a mudança de medicamento é feito sem o aval do médico responsável pela prescrição, diretamente pelo dispensador da medicação. Ele ressaltou ainda que a intercambialidade tem um alcance coletivo, pois se dois ou mais produtos farmaceuticos são considerados intercambiáveis, a troca entre eles pode ser feita por qualquer paciente. Enquanto a substituição simples é individual, o médico opta pela troca de determinado medicamento de acordo com a necessidade específica de cada paciente.

O profissional informou que essas definições são consideradas clássicas e estão de acordo com a FDA (Food and Drug Administration) e o mundo acadêmico. Porém existem definições diferentes, como a da ANVISA, que é consistente com o posicionamento da Organização Mundial da Saúde, onde a intercambialidade é considerada a prática médica de trocar um medicamento pelo outro e obter o mesmo efeito, sob a supervisão do médico. A substituição trata-se da prática de dispensar um medicamento ao invés de outro sem consultar o prescritor.

Substituição x substituição automática

Para o Dr. Valdair, essas diferentes definições são responsáveis por gerar uma certa confusão, tanto entre médicos quanto entre pacientes. Porém, destaca que o mais importante não é saber qual definição é mais correta, e sim, definir se a substituição automática pode ser feita. Independente se ela é chamada substituição ou intercambialidade. “O que definitivamente interessa é regulamentar a substituição automática, porque a substituição

automática autoriza alguém a mexer na minha prescrição, no meu receituário. Eu prescrevi alguma coisa e alguém, um agente dispensador troca o medicamento por outro. Em certas circunstâncias ele está autorizado para isso, em outras não. Quando é que ele está autorizado e quando não?", questionou o médico.

Ele destaca que existe no país uma regulamentação clara a respeito dos medicamentos sintéticos, os genéricos, pois tratam-se de cópia idênticas, intercambiáveis e nesse caso a substituição automática é autorizada. Mas no caso dos medicamentos biológicos, que não possuem cópias idênticas, não há uma regulamentação específica. Nos Estados Unidos, por exemplo, quando um biossimilar é criado, ele não é intercambiável, porém pode tornar-se caso atenda a certas condições. Essas condições são determinações clínicas, mostrando que a alternância não altera a eficácia e segurança de acordo com um guia editado pelo FBA. Na Europa, cada país trata de uma forma, mas em geral, na Europa Ocidental, a substituição automática não está autorizada.

O médico questiona a decisão da ANVISA de analisar caso a caso se os biossimilares são intercambiáveis ou não. Para ele, a substituição automática precisa ser regulamentada para os biossimilares, assim como está para os genéricos. "Nós temos uma situação aqui no Brasil, e em outros países também que essa questão não está assim bem regulamentada, fica a critérios dos agentes financeiros, pagadores, tomar a decisão de mexer na prescrição. Então, eu acho que isso demanda uma regulamentação", reforçou.

O Dr. Valdair finalizou sua palestra abordando os problemas que podem ser gerados devido ao fato de existirem no mercado diversos medicamentos biossimilares para o mesmo medicamento biológico de referência. Destacando que eles não têm similaridade entre si, apenas com o medicamento de referência e como no Brasil existe uma determinação no sistema público de que a prescrição deve ser feito pelo nome comum, não pelo nome de marca, isso pode causar conflitos na hora da intercambialidade. Para ele, a solução mais simples para essa questão é mudar a obrigatoriedade de prescrever os medicamentos pelo nome do medicamento de referência, evitando assim confusões na hora da compra e distribuição.

O que diz a Constituição Federal sobre os direitos dos pacientes, em relação a troca entre medicamentos biológicos e biossimilares?

Advogado explica onde a necessidade dos pacientes por medicamentos biológicos e biossimilares se enquadra

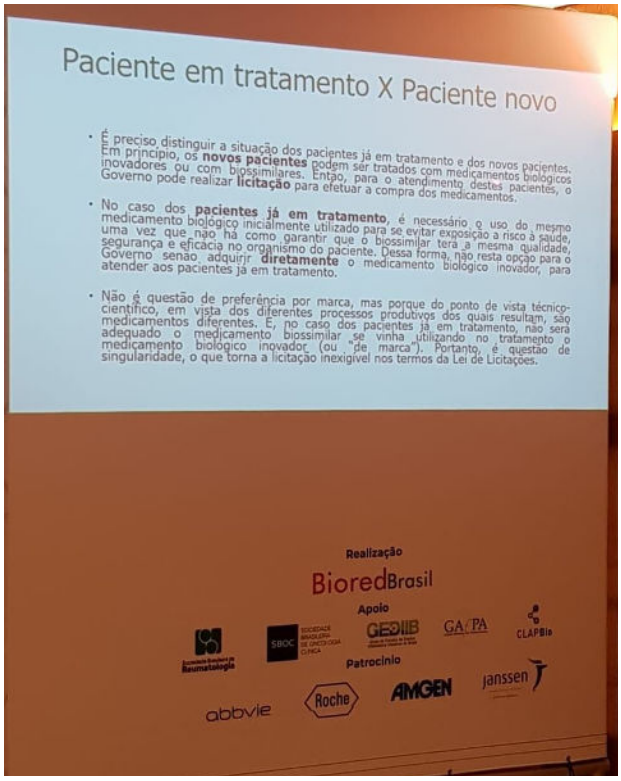
"Os pacientes são protegidos pela Constituição. É a primeira coisa que a gente tem de entender", foi com essa declaração que o Dr. Jorge Raimundo iniciou sua participação no evento BioSummit 2019, em Brasília. Ele garantiu que todos os pontos que abordaria durante sua palestra têm base na Justiça e destacou alguns previstos na Constituição que reforçam a sua primeira afirmação.

Por exemplo, o 1º artigo da Constituição fala sobre a dignidade da pessoa humana. No artigo 6º é dito que são direitos essenciais a educação e a saúde. Já no artigo 196 é dito que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, efeitos colaterais e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. "Eu não posso entrar aqui, como advogado, para falar se o governo tem ou não tem dinheiro, se o SUS tem ou não tem dinheiro pra atender todo mundo, mas a constituição diz que a saúde é direito de todos", reforçou o advogado.

O profissional diz que, de acordo com o que ouviu durante o evento, fica claro que muitas vezes a Constituição não está sendo cumprida. Se é feita troca de medicação, sem informar ao paciente, e o armazenamento do medicamento não é realizado de forma correta, por exemplo, a parte no artigo 196 que diz que são necessárias políticas que visem reduzir o risco de outros agravos não está sendo levada em consideração.

O Dr. Jorge Raimundo também destacou que o parágrafo único da Lei Orgânica da Saúde (nº 8080, de 1990) diz que, em qualquer caso, os medicamentos ou produtos tratados no artigo serão aqueles avaliados quanto à

sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. “Significa que mais barato não significa que atende o que está escrito aqui. Custo efetividade não significa que o estado tem que comprar o mais barato, ele pode comprar o mais barato desde que seja efetivo. Ele não pode comprar o mais barato se não for efetividade, seria uma bagunça total e fere o parágrafo único da lei orgânica de saúde”, reforçou ele.



Sobre os medicamentos biológicos e biossimilares, o advogado informa que por lei, a dispensação e uso desses medicamentos são feitos e registrados por comparadores de qualidade e a troca de um medicamento só pode ser feita pelo médico, não pelo dispensador. Caso a medicação fornecida seja diferente da prescrita pelo médico, cabe sanção ao funcionário que dispensou o medicamento, além de ressarcimento ao paciente por todo e qualquer dano infligido por essa mudança da droga feita sem autorização e conhecimento do médico responsável pelo tratamento.

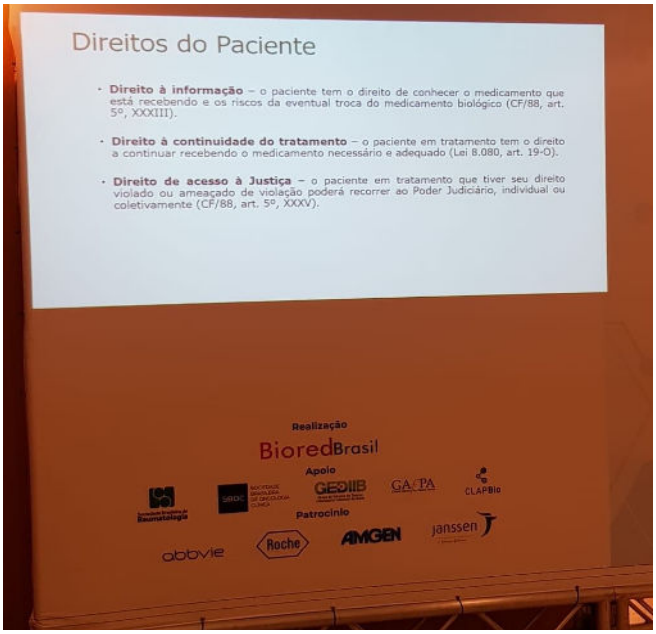
O especialista, durante sua apresentação, questionou o posicionamento da ANVISA em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares e sua intercambialidade. Na visão dele, o posicionamento da Agência que utiliza o termo intercambialidade para a substituição de medicamentos biológicos está equivocado, pois remete à medicamentos genéricos, que são cópias idênticas e, por isso, intercambiáveis.

O advogado também falou sobre os processos de compra desses medicamentos através do Sistema Público de Saúde. Normalmente as compras são feitas através do DCB (Denominação Comum Brasileira), onde no caso de dois laboratórios diferentes terem o mesmo produto biológico, é considerado que o DCB é igual. E a compra é feita através de licitação, buscando o menor preço. Porém ele ressalta que é importante que o governo reconheça a particularidade dos medicamentos biológicos e implemente compras distintas para os casos de pacientes já em tratamento e pacientes novos.

“O direito à saúde assegura ao paciente o recebimento de medicamento necessário, mas também adequado, segundo a indicação clínica. A existência de outro produto mais barato não afasta o direito. O direito que o paciente tem não pode ser solucionado só pelo mais barato...O medicamento que apresentar custo melhor para o Governo, mas efetividade pior para o paciente não será adequado, colocando a saúde do paciente em risco”, destacou o Dr. Jorge Raimundo.

No caso de pacientes que já estão em tratamento, habituados com determinado medicamento biológico, é necessário que o mesmo seja mantido, levando em conta o preceito de evitar exposição a risco à saúde, uma vez que não há como garantir que o biossimilar terá a mesma qualidade, segurança e eficácia no organismo do paciente. Para garantir que o medicamento não falte, o governo pode realizar a compra sem licitação, segundo o advogado.

Para finalizar sua palestra, o Dr. Jorge Raimundo destacou três direito básicos, que na visão do advogado, são essenciais que todos conheçam:



1. Direito à informação. Todo paciente tem direito de conhecer o medicamento que está recebendo e os riscos eventuais de troca do medicamento biológico. Segundo a Constituição Federal de 88, artigo 5º, XXXIII.

2. Direito à continuidade do tratamento. O paciente em tratamento tem o direito a continuar recebendo o medicamento necessário e adequado. Segundo a Lei 8.080, art. 19-O.

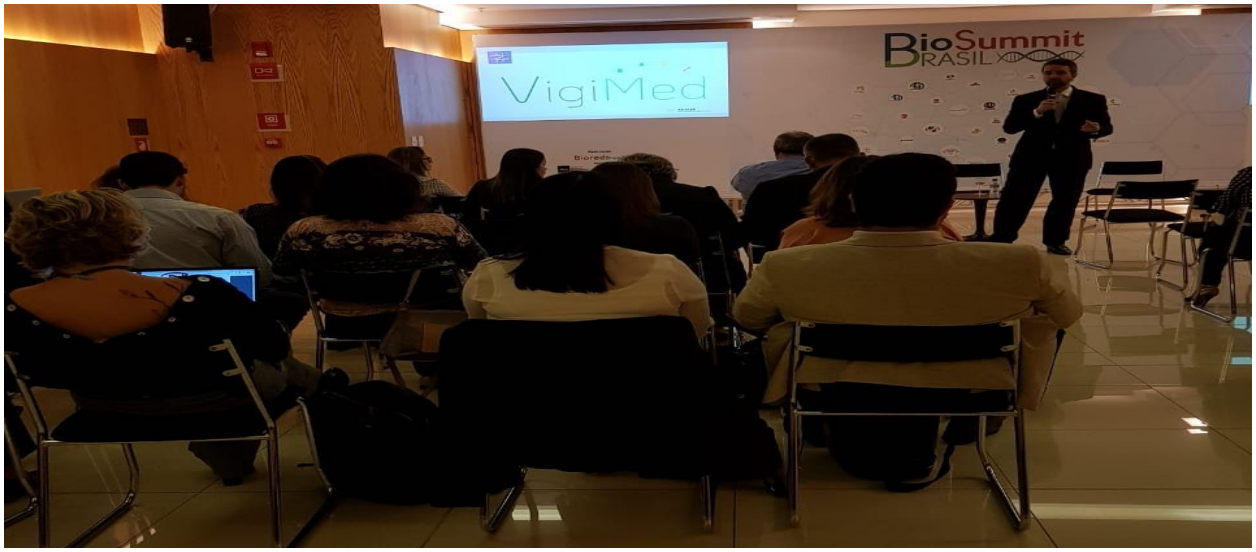
3. Direito à acesso à Justiça. O paciente em tratamento que tiver seu direito violado ou ameaçado de violação poderá recorrer ao Poder Judiciário, individual ou coletivamente . De acordo com a Constituição Federal de 88, art. 5º, XXXV.

Ao falar sobre o terceiro direito, ele aproveitou para elogiar o trabalho feito pela BIORED. " O que a BIORED faz é muito melhor do que a judicialização. O advocacy de vocês é muito melhor, vocês vão ao Ministério da Saúde, vão à Anvisa, vocês falam nos Congressos.. Mas se não tiver jeito, não resta outra caminho (ir à Justiça). Pelo o que eu disse a vocês, vocês estão totalmente amparados de A a Z, para continuarem tendo o tratamento que vocês tinham desde o início e os pacientes novos possam usar medicamentos biossimilares, não vai ter nenhum problema porque são eficazes. Mas não se recomenda trocas múltiplas", encerrou.

Efeito colateral de medicamento - O que fazer? A quem recorrer? Anvisa informa como está disponível aos pacientes

Gerência de Farmacovigilância da Anvisa explica o novo sistema de monitoramento

Marcelo Vloger de Moraes, representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresentou a palestra Farmacovigilância Passiva e o Novo Sistema de Notificações de Eventos Adversos. Antes mesmo de falar a respeito do novo sistema de notificação de efeitos adversos, o especialista abordou a questão da farmacovigilância e sua importância na hora de observar qualquer problema no uso de algum medicamento. “Essa vigilância do medicamento implica num constante estado de observação, de vigilância. Justamente para reconhecer qualquer problema e traçar estratégias de atuação em relação a esse medicamento. Ou seja, para que a gente haja de forma reativa, imediatamente para sanar qualquer possível dano em relação a utilização deste medicamento. Ou para estabelecer práticas e políticas futuras de atuação. Então, a vigilância de medicamentos, a farmacovigilância, fica necessariamente nesse estado constante de alerta da nossa parte”, explicou ele.



Segundo Marcelo, para que seja possível manter esse estado de alerta e reagir automaticamente, é necessário que os órgãos responsáveis disponibilizem canais de comunicação, de forma que os pacientes e a Indústria possam relatar qualquer coisa fora do comum de forma rápida e simples. Para ele, a farmacovigilância é baseada em compartilhamento de informações. Isso é o que ajuda a garantir a detecção precoce de problemas.

No Brasil, desde 2007, a ANVISA consta com o sistema eletrônico Notivisa, Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, que recebe todas as informações de problemas com medicamentos. Sejam elas relacionadas a efeitos adversos ou à queixas técnicas. Porém, desde dezembro de 2018 entrou no ar o site Vigimed, que tem recebido as queixas relacionadas às reações adversas aos medicamentos, inefetividade terapêutica, erros da medicação, intoxicação e etc. Enquanto as questões relacionadas às queixas técnicas, problemas advindos, a maioria das vezes, do processo produtivo, como armazenamento fora das condições preconizadas na bula, no

registro do produto, partículas nas ampolas e comprimidos quebrados, por exemplo, permanecem sendo feita através no Notivisa, afirma Marcelo.

O representante da Anvisa explicou que o Vigimed é mais simples para o cidadão acessar, não exigindo cadastro prévio como acontece no Notivisa. Apenas alguns dados são suficientes para registrar a denúncia. Refletindo isso, só nos primeiros 4 meses de 2019, um estudo feito pela Agência mostrou que o número de notificações de efeitos adversos triplicou em relação ao ano anterior, levando em conta apenas os registros feitos pelos cidadãos comuns. Além disso trata-se de um sistema da Organização Mundial de Saúde, disponibilizado para o mundo inteiro por um baixo custo, que permite que todas as notificações sejam enviadas diretamente para o banco de dados da OMS, o que não era possível com o Notivisa.

O profissional também ressaltou que em termos de farmacovigilância existem ainda dois grandes desafios no Brasil

O primeiro, é conseguir unificar os sistemas de informação. Pois existem vários sistemas paralelos, cada um responsável por uma determinada questão, o que atrapalha o compartilhamento de informações. Especialmente por esses sistemas diversos não serem reconhecidos pela Organização Mundial de Saúde. Apenas a unidade de farmacovigilância da ANVISA é reconhecida, como centro Nacional de Farmacovigilância, garantiu ele.

O segundo ponto é a subnotificação. Marcelo afirma que não é possível mensurar o grau em que os problemas deixam de ser notificados, mas que a Anvisa têm conhecimento que ocorre com frequência. Por isso, ele pede que os pacientes notifiquem sempre e garante que todas as notificações recebidas pela Agência são avaliadas. Embora às vezes o processo demore ou possa ser inconclusivo, sempre é feita uma verificação. E quando é encontrado algum problema a Anvisa solicita alterações da bula ou até mesmo, em casos extremos, o cancelamento do registro de algum medicamento. Essas decisões costumam ser publicadas no site da Agência para que todos possam ter acesso. “Nós publicamos alertas, nós publicamos cartas aos profissionais de saúde, às vezes é necessária que a empresa detentora do registro elabore uma carta para os profissionais de saúde que vão prescrever e nós publicamos no nosso site. E agora a gente vai publicar com alerta as modificações de bula, porque as bulas são alteradas com muita frequência e não há uma publicidade disso. Fiquem sempre atentos ao site da Anvisa”, pediu ele ao encerrar sua participação no evento.

Como garantir a segurança dos processos nos Centros de Infusão?

Reumatologista relata a iniciativa da Sociedade Brasileira de Reumatologia em solucionar os problemas

Representando a Comissão de Centro de Infusão, o Dr. Georges Basile, iniciou sua palestra com um questionamento aos presentes. “Alguém aí já viu um filme onde mostra um avião, uns pilotos que entraram na aeronave, o vôo vai começar, só que antes eles pegam uma listinha e começam a perguntar, ‘o motor tá ligado? Cheque o freio, cheque isso, cheque aquilo?’. Essa verificação de processos para garantir a segurança dos vôos também foi adotada na medicina, segundo ele. A criação de checklists para verificar se todos os procedimentos necessários para garantir a segurança do paciente estavam sendo seguidos foi essencial para que se tornasse possível alterar rotinas que não funcionavam bem, além de mensurar a efetividade do sistema.

Este princípio foi o que norteou, em 2017, que a Sociedade Brasileira de Reumatologia adotasse um processo similar nos Centros de Infusão, devido ao conhecimento de que havia problemas de armazenamento e que isso pode afetar a efetividade e a segurança dos medicamentos biológicos. No mesmo ano, a SBR fez um levantamento sobre os Centros existentes e descobriu 45 Centros, em 14 estados. Porém, muitos desses eram criados e conduzidos por profissionais que visavam apenas obter lucro, sem ter critério ético de funcionamento, segundo o Dr. Georges. Por isso os responsáveis pela Comissão chegaram a conclusão de que era necessário a criação de critérios técnicos a serem adotados em todos os Centros e que a melhor forma de garantir que eles fossem cumpridos era através da Acreditação desses Centros.

“Por que a gente pensou em Acreditação? Porque é esse processo dos pilotos que eu falei antes para verificar a segurança. Então ele busca padrões mínimos de qualidade e gestão e o foco principal é sempre na segurança do paciente. Tem uma definição de metas de resultados clínicos, assistência e gestão. Acompanhamento permanente dos resultados e metas. Atualização constante e adequação às necessidades e inovações. Então esse processo de acreditação foi adotado porque a gente viu nesses critérios aqui, os melhores critérios para poder definir tecnicamente como deveriam funcionar”, explicou o profissional.

Para que isso fosse posto em prática a Sociedade Brasileira de Reumatologia fez contato com a IQG (Qmentum International Accreditation) líder em Acreditação, expôs seus critérios e chegaram a um acordo sobre a criação conjunta de um manual de bom funcionamento. O IQG é reconhecido pela OMS e membro da ISQUA (The International Society For Quality in Health Care), ou seja, os padrões criados são de nível internacional. “Nós tivemos a honra de construir o primeiro manual de Acreditação de centros de infusão do mundo, que está servindo de padrão para o ISQUA. E a gente tinha a vantagem de ter controle do processo pra poder também valorizar os especialistas da nossa especialidade (reumato). Era um processo caro, mas a gente achou que valia a pena. E a gente construiu o manual em sociedade com o IQG, tem a propriedade intelectual conjunta, ou seja, se eles quiserem mudar alguma coisa tem que perguntar para a gente. Esse manual é revisado a cada 2 anos”, contou o reumatologista.

A Certificação por Distinção - Serviços de Terapia Infusional Assistida ou Serviços de Terapia Assistida, pois não são só medicamentos infusionais, existem também os orais, é ideal para serviços especializados. Pois avaliam resultados para doenças específicas, a efetividade no uso das diretrizes clínicas das especialidades de todas as doenças envolvidas no processo. E também produz uma redução da variabilidade de processos que existem e principalmente sinaliza a comunidade que a qualidade dos cuidados prestados é gerida de forma eficaz para atender as necessidades especiais e exclusivas de cada paciente, conseguindo individualizar o processo, focando em quem utiliza o imunobiológico, garantiu o Dr. Georges.

No certificado por distinção é possível verificar uma série de aspectos essenciais, como: A governança, gestão de pessoas, gestão de processos, estrutura assistencial, protocolos de segurança, gestão clínica, gestão da informação clínica, onde se pode medir e melhorar o desempenho através de indicadores pré-definidos. Além da gestão de melhora clínica, ou seja, medir se o paciente está melhorando ou não. E também medição de desempenho. Existem 3 níveis nos quais os Centros podem se qualificar. São eles:

- O selo ouro. O Centro precisa ter o mínimo de conformidade parcial de 40% e 30% de conformidade total, com a lista de exigências.
- O nível platina. Quando tem 50% de conformidade total e 20% parcial.
- E a classificação diamante. São 70% de conformidade total.

Para finalizar, o profissional destacou que esse manual pode ser aplicado em qualquer Centro, independente de seu tamanho, desde que haja interesse em cumprir às especificações necessárias, que são: O Centro precisa conhecer o manual de padrões de avaliação, estar disposto a se adequar aos requisitos do manual, adequar seus processos e método de gerenciamento de forma a evidenciar conformidade com o padrão da avaliação, contratar a instituição Acreditadora para avaliação inicial, após três meses receber a Instituição Acreditadora para visita de avaliação de desempenho e após mais 3 meses receber a instituição Acreditadora para a avaliação da Certificação. Caso cumpra todos os requisitos, o Centro tem seu nível definido e conta com avaliação constante da IQG para garantir que os processos estejam sendo cumpridos adequadamente.

O Guia produzido pela SBR, em parceria com a assessoria Acredite, pode ser acessado por meio do link:https://www.reumatologia.org.br/institucional/certificacao/

O papel do controle social no uso racional de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS

A importância de se debater o tema em todas as esferas

Moysés Toniolo, presidente da Comissão Intersetorial de Atenção das Pessoas com Patologias (CIASPP), foi o último palestrante do BioSummit 2019 e abordou a importância da 16º Conferência Nacional de Saúde, suas origens e objetivos. O evento, que ocorrerá em agosto é chamado de 8º + 8, uma referência à sua oitava edição, que ocorreu em 1986, cerca de 2 anos antes da conquista do SUS pela Constituição. E nessa conferência já era feita a afirmação que o país precisava de um sistema de saúde que fosse abrangente para todos. Algo que não existia na época. “A 8º marca a nossa história em termos de direito porque antes mesmo da Constituinte, ela vai e afirma que precisamos de direitos em saúde para todos e todas. E ela vem e marca isso, ele é um marco na construção do SUS e ela afirmava lá naquela época, a saúde como direito, a reformulação do sistema nacional de saúde”, destacou Moysés.

A 16ª Conferência Nacional de Saúde, inclusive, traz um dos temas apresentados na edição de 1986, a Saúde como Direito. Segundo o presidente da CIASPP, esse tema foi pensado no início de 2018 e se apresenta novamente devido a uma série de cortes financeiros feitos no Sistema Único de Saúde. Pois, qualquer mudança, mesmo que não tenha relação direta com as patologias mais severas, podem afetar o tratamento de todos, ainda de acordo com ele.

Moysés também destaca que o SUS, desde a sua criação, enfrenta problemas de financiamento. E que com o passar do tempo e o crescimento da demanda por parte da população, esse problema se agrava cada vez mais. Especialmente no que diz respeito aos medicamentos de alto custo, como os biológicos e biossimilares. Para garantir que os temas debatidos na edição deste ano estejam prontos em tempo hábil para serem apresentados aos òrgãos responsáveis, a data do evento, que costumava acontecer no fim de cada ano, foi adiantada. “Pela primeira vez no país a conferência não acontece no final do ano. Perdíamos o tempo do ciclo orçamentário, a gente fazia a conferência, tinha as propostas, as diretrizes para a saúde nacional, mas aí o projeto de lei de diretrizes orçamentárias já tinha passado e a gente não conseguia incidir. Esse ano a gente espera que realizando em agosto consiga fazer com que tendo as diretrizes, as propostas em mãos, já consiga incidir sobre o planejamento da saúde no país”, explicou ele.

O presidente da CIASPP também apresentou alguns dos objetivos principais do atual Plano Nacional de Saúde. São eles: Aprimorar e implantar as Redes de Atenção à Saúde; Reduzir e prevenir riscos e agravos à saúde da população, com foco na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, acidentes e violências, no controle

das doenças transmissíveis; E ampliar o acesso da população a medicamentos. O que também engloba os medicamentos biológicos e biossimilares, garante ele.

Além dos objetivos atuais de discussão da Comissão, Moysés também apresentou os planos futuros da CIASPP. Como, por exemplo: Criar espaços de diálogo com a sociedade civil; Buscar realizar sistematicamente a análise do relatório de prestação de contas anual e do relatório de gestão do Ministério da Saúde; Militar em prol da defesa de um elemento garantidor do estado democrático de direito; Trabalhar com as questões de Atenção à Saúde de maneira mais global. Tendo também como compromisso, qualificar os serviços de saúde, com ênfase na equidade e na humanização. Aumentar o diagnóstico precoce; Realização do tratamento e reabilitação, reduzindo mortes evitáveis, favorecendo a qualidade de vida das pessoas e o cuidado da saúde integral. E o aumento do repasse financeiro. “Porque sem financiamento como é que eu lido com a maior aquisição de medicamentos que eu preciso? As pessoas não vão deixar de adoecer, as pessoas vão continuar adoecendo, vai continuar tendo diagnóstico, para ter diagnóstico precisa de insumos, exames, testes. Como é que eu vou fazer isso?”, questionou ele.

Moysés também defendeu a importância da luta conjunta para a conquista de tais objetivos e destacou que desde 2017 a CIASPP vêm trabalhando em abordagens para a 16º Conferência Nacional de Saúde em conjunto com a comissão de patologias e a comissão de assistência farmacêutica. Onde foram organizadas atividades sobre os medicamentos, discussões sobre o acesso a eles, marcos regulatórios, resistência bacteriana, desabastecimento, inclusive como fenômeno do capitalismo, ou seja, por imposição de preços. “Isso é uma tendência que ocorre na indústria farmacêutica, infelizmente. Não é todas que fazem isso? Não. Mas tem algumas que fazem. E tem gente se endividando pra poder se tratar”, finalizou.

Membros da Biored Brasil debatem novas diretrizes para as associações de pacientes

Alterações no manifesto e na conduta são definidas em reunião

"A BIORED Brasil completa três anos de fundação e foi motivada pela necessidade exclusiva de defesa dos pacientes em relação a segurança no acesso aos medicamentos biotecnológicos no âmbito do SUS e no sistema privado de saúde. Um movimento de pacientes, para pacientes, com o objetivo de trabalharmos em apoio e com o apoio das sociedades científicas", definiu Priscila Torres ao abrir a reunião que teve o objetivo de definir as novas diretrizes das associações de pacientes integrantes da Biored.

O primeiro ponto abordado por ela foi a importância da criação de um código de conduta, estabelecendo os princípios e diretrizes para atualizar o trabalho da BIORED Brasil, visando manter a transparência. Essa decisão deve-se a tentativas de pressão, sofridas pela Biored, para influenciar a mudança de posicionamento decidida pelo coletivo, observadas durante o último ano.

No segundo ponto de destaque da reunião foi abordado o manifesto pela segurança do acesso ao paciente usuário de medicamentos biotecnológicos no Brasil. O documento assinado em conjunto pelas associações de pacientes e representantes da Biored Brasil, tem como objetivo manifestar a preocupação com a utilização segura e ética dos medicamentos biológicos e similares. E sugerir promoção de discussão sobre o tema, envolvendo as autoridades regulatórias, tomadoras de decisões de saúde no setor público e privado, juntamente com a sociedade civil.

No manifesto houve um reforço da preocupação da Biored em relação à substituição automática entre os medicamentos biológicos e biossimilares, levando em conta que não são idênticos e podem promover reações diversas. Ou também a administração do medicamento sem que haja conhecimento ou autorização do médico responsável pelo paciente. Eles destacam no documento que a avaliação médica é imprescindível no caso de substituição e intercambialidade de produtos biossimilares e seus comparadores. Tanto para fins de prescrição do produto adequado ao paciente, quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento adequado desses produtos.

Os membros da Biored Brasil presentes na reunião também discutiram as impressões obtidas por eles após reunião com representante do Ministério da Saúde. No geral, há uma visão otimista de que existe a possibilidade de trabalho em conjunto entre as associações de pacientes e o Ministério para melhorar as políticas públicas de saúde atuais. Diante disso, ficou decidido pela Biored Brasil que o momento é propício para recuar e negociar, apresentando aos gestores a capacidade de discussão técnica das associações integrantes e a representatividade dos que trabalham para os pacientes e fomentar o trabalho colaborativo nos estados.

Também foram debatidas as principais sugestões que a Biored têm de trabalhar junto aos órgãos responsáveis através do manifesto, são elas:

Ações no sentido de estarem em concordância com as agências de vigilância sanitária e sociedade civil técnica e de pacientes;

Promover capacitação de seus profissionais que trabalham na distribuição de medicamentos, a fim de melhor conhecimento desse medicamento com os quais estão trabalhando. Entender os risco associados a substituição automática desses medicamentos. Além de estarem aptos a orientar os pacientes quanto ao uso e o armazenamento destes medicamento;

A oportunidade, para a Biored, de colaborar com a construção do modelo adequado de política públicas que venham a resguardar a segurança e a qualidade de vida dos pacientes brasileiros usuários ou potenciais usuários de medicamentos biotecnológicos.

Com base nas discussões realizadas durante o BioSummit 2019, a Biored Brasil, solicitou apoio ao Deputado Alexandre Serfiotis que reconhecendo a importância do uso racional dos recursos do sistema público de saúde e da segurança e qualidade do tratamento dos pacientes brasileiros usuários de medicamentos biotecnológicos, protocolou na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 5415/2019, que segue em tramitação.

Sobre o PL 5415/2019: Inclui Art. 19-V na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", para disciplinar a dispensação de medicamentos biossimilares pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em substituição aos medicamentos biológicos originadores[1].

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei inclui dispositivos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para disciplinar a dispensação, pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamentos biossimilares em substituição a medicamentos biológicos originadores.

Art. 2º. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 19-V. É vedada a dispensação pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamento biológico similar, também chamado biossimilar, a paciente cujo tratamento com medicamento biológico originador já esteja em curso, sem consulta prévia ao médico assistente responsável pelo tratamento do paciente.

- Quando já em tratamento, a substituição de terapêutica de utilização de medicamento biológico originador por biossimilar poderá ser adotada desde que devidamente autorizada pelo médico responsável pela avaliação e acompanhamento da evolução clínica do paciente;

- Quando o tratamento estiver ainda em início, ou em caso de novo paciente, poder-se-á dispensar medicamento biossimilar em substituição a medicamento biológico originador, ainda que este último já tenha sido prescrito;

- O médico, ou os profissionais de saúde responsáveis registrarão no prontuário clínico do paciente as informações relativas à manutenção, ou não, do medicamento biológico originador, bem como a substituição por medicamento biossimilar, caso ocorra, sendo garantido ao paciente o direito de acesso ao respectivo prontuário a qualquer tempo;

Parágrafo Único. Para os efeitos do disposto neste artigo são adotadas as seguintes definições:

[1] https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2224300

- medicamento biológico: medicamento produzido por biossíntese em células vivas, obtido a partir de fluidos biológicos, de tecidos de origem animal ou outros procedimentos biotecnológicos, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –
- medicamento biológico originador: medicamento biológico de referência, originariamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com base em avaliação de qualidade, segurança e eficácia clínica, de acordo com a regulamentação aplicável, servindo como comparador para medicamento biossimilar.
- medicamento biológico similar, ou biossimilar: medicamento biológico desenvolvido para ser comparável a medicamento biológico originador e com comprovação de qualidade, segurança e eficácia conforme regulamentação da Anvisa.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Justificação

Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de células vivas, formadas por moléculas grandes e complexas, instáveis e sensíveis a alterações em condições de armazenamento e conservação, razão pela qual tais medicamentos não favorecem a produção de cópias idênticas. Por isto, cópias autorizadas com a mesma comprovação de qualidade, segurança e eficácia denominam-se medicamentos biológicos similares, ou biossimilares, os quais não podem ser confundidos com os medicamentos genéricos.

Genéricos são essencialmente medicamentos de troca automática, medicamentos biológicos não. A troca de um medicamento biológico originador por um biossimilar só deve ser realizada com ciência e prévia consulta do médico que presta assistência ao paciente, após considerar as implicações técnico-científicas e o quadro clínico integral do paciente sob sua responsabilidade. Afinal, a produção diferente de cada medicamento biológico leva a produtos de perfis diferentes e, consequentemente, a reações imunológicas diferentes em cada pessoa que receber o tratamento.

A matéria ainda carece de disciplina legal, sendo que a única norma da Anvisa a respeito (Resolução nº 55/2010) limita-se a regular o registro sanitário de produtos biológicos. Com relação aos medicamentos biológicos e biossimilares, por meio da Nota de Esclarecimento nº 003/2017, emitida pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO, a Anvisa afirmou não serem adequadas múltiplas trocas, sendo imprescindível a avaliação médica em cada caso (Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA).

Em outubro de 2018, a Anvisa revisou a referida Nota de Esclarecimento para deixar claro que “no caso da utilização de produtos biossimilares e produto biológico comparador de forma intercambiável, a GPBIO entende ser essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação, de acordo com as características do produto, patologia existente, resposta individual, histórico de tratamento de cada paciente e demais diretrizes aplicáveis” (Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA – REVISADA).

No entanto, uma vez que o Ministério da Saúde adquire os medicamentos biológicos da mesma forma que adquire medicamentos sintéticos - pelo nome da molécula, e em geral visando obter menores preços para reduzir o impacto sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, pacientes atendidos pela rede pública que já estejam fazendo uso de um medicamento biológico originador podem ter sua saúde colocada em risco se houver a troca automática por biossimilar nas Farmácias de Alto Custo.

A assistência terapêutica integral garantida pela Constituição e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/903) condiciona a avaliação da adequação dos medicamentos fornecidos pelo SUS aos parâmetros da eficácia, segurança, efetividade e custo- efetividade, não apenas ao custo.

É preciso portanto, distinguir a situação dos pacientes estáveis já em tratamento com a dos pacientes que estejam em início de tratamento, ou novos pacientes que sequer o iniciaram. Em princípio, um paciente novo pode ser

tratado com medicamento biossimilar. Mas no caso do paciente que já faz uso de medicamento biológico originador, esse deve ter o direito de continuar o tratamento com o medicamento adequado.

Neste contexto, propõe-se a alteração da Lei nº 8.080, de 1990 para prever, em primeiro lugar e como regra, vedar a dispensação de medicamento biossimilar a paciente cujo tratamento com medicamento biológico originador já esteja em curso. Em segundo lugar, deixar a possibilidade de substituição terapêutica por medicamento biossimilar desde que autorizada pelo médico responsável pelo paciente já em tratamento.

Por fim, faz-se necessário ressalvar que, em caso de paciente novo, sem tratamento iniciado, ou recém iniciado, possa se admitir a dispensação do medicamento biossimilar em substituição ao medicamento biológico originador, ainda que este último já tenha sido prescrito. Isto porque, diferentemente do que ocorre no caso de paciente já em tratamento, entende-se que não há incremento de risco para a saúde em paciente novo a utilização de medicamento biológico similar, mesmo sem autorização prévia do médico assistente.

DCB – Denominação Comum Brasileira, estabelecida pela CF/88: “Art. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Lei nº 080/90: “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

Entendemos ainda, que o direito do paciente de acessar toda e qualquer informação contida em seu prontuário clínico deve lhe ser assegurado e o médico responsável, ou os profissionais de saúde competentes para tal devem registrar no referido prontuário os dados relativos à manutenção, ou não, do medicamento biológico utilizado no tratamento, bem como sua substituição por medicamento biossimilar, caso ocorra.

Feitas estas considerações, contamos com a aprovação dos nobres pares à matéria, ainda nesta Legislatura, na certeza de seu mérito e justeza.

28 de maio de 2019 das 08 às 17 h.

Hotel Cullinan Hplus Premium

Setor Hoteleiro Norte Quadra 01, bloco E

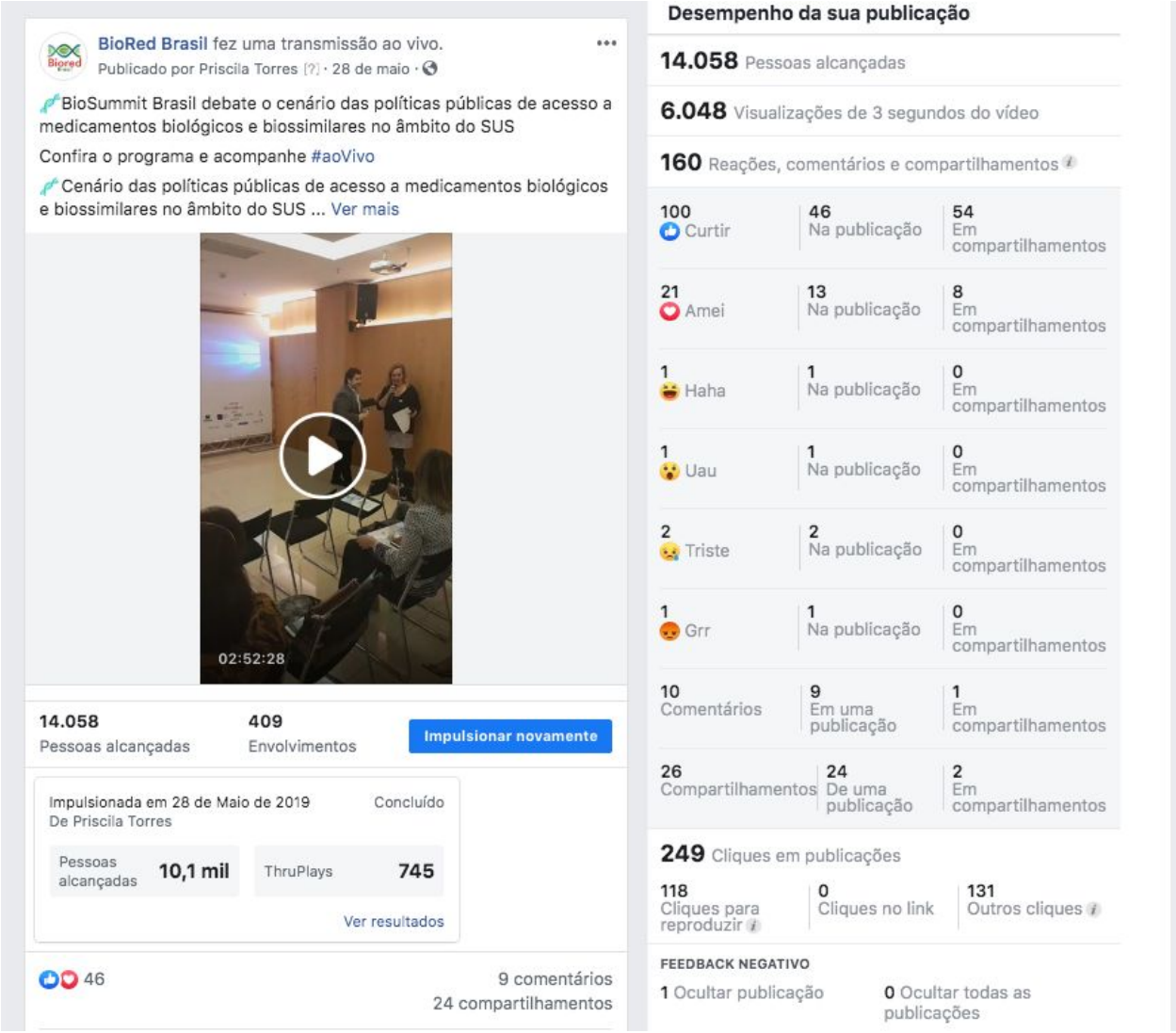
Asa Norte - Brasília/DF

Programação do Workshop BioSummit Brasil 2019

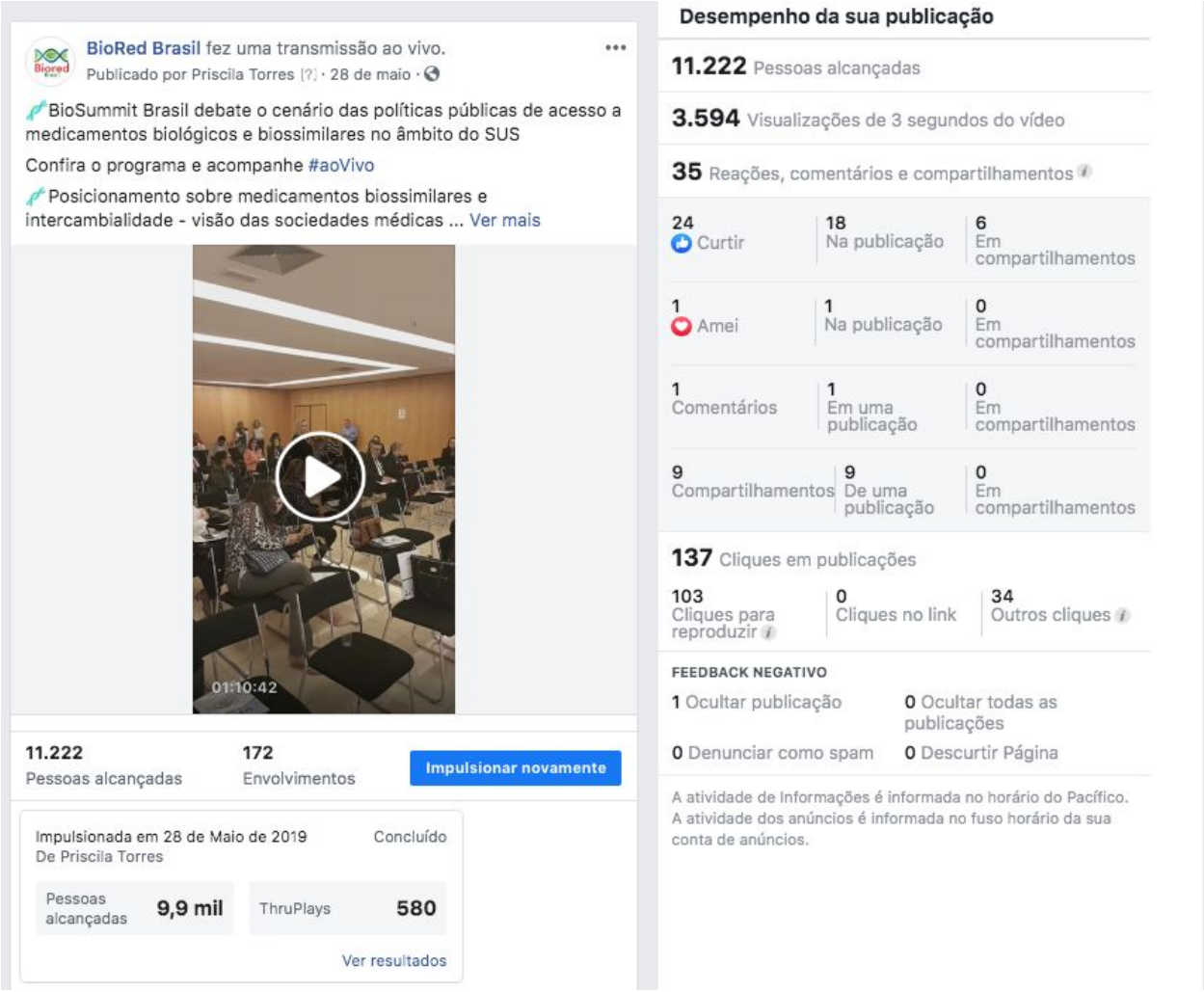
Hora	Tema
08:00 - 09:00	**Cenário das políticas públicas de acesso a medicamentos biológicos e biossimilares no âmbito do SUS - resumo workshop biossimilares Clapbio.**
	• Dr. Ricardo Garcia - ClapBio
09:00- 09:40	**Processo regulatório de produtos biológicos e o posicionamento da ANVISA sobre a intercambialidade entre biológicos e biossimilares**
	• Maria Fernanda Reis e Silva Thees • Gerente de avaliação de produtos biológicos - Anvisa
09:40 - 10:00	Perguntas
10:00 - 10:40	**Posicionamento sobre medicamentos biossimilares e intercambialidade - visão das sociedades médicas - SBR e Gediib**
	• Dra. Hellen Mary - Sociedade Brasileira de Reumatologia; • Dr. Danillo Brito Silveira - Grupo de Estudos de Doenças Inflamatória Intestinais; Moderador: Ricardo Garcia
10:40 - 10:50	Perguntas
11:00 - 11:20	**Posicionamento da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica sobre medicamentos biossimilares e intercambialidade - visão das sociedades médicas.**
	• Dr. Gustavo Fernandes - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; Moderador: Ricardo Garcia
11:20 - 11:30	Perguntas
11:30 - 12:20	**Intercambialidade entre biológicos e biossimilares - o que temos de novo?**
	• Dr. Valdair Pinto
12:20 - 12:30	Perguntas
12:30 - 13:30	**Almoço**

13:30 - 13:50	**Direito dos Pacientes frente ao cenário atual de políticas públicas de acesso a medicamentos biológicos e biossimilares.**
13:50 - 14:00	● Dr. Jorge Raimundo
14:00 - 14;40	**Centro de Terapia Assistida**
14:40 - 15:00	● Dr. Georges Basile Christopoulos
15:00 - 15:40	**Farmacovigilância Passiva e o novo sistema de notificações de eventos adversos.**
	● Marcelo Vogler de Moraes - Farmacovigilância ANVISA Moderador: Dr. Ricardo Garcia
15:40 - 16:00	**Perguntas**
16:00 - 17:00	**Linha de cuidado farmacêutico e o uso racional de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS**.
	● Moysés Toniolo - Conselho Nacional de Saúde - CIASPP ● Dra. Luciane - Conselho Federal de Farmácia Moderador: Dr. Georges Basile Christopoulos
17:00 - 17:15	**Apresentação do aplicativo Biocard Brasil**
17:00 - 17:30	Perguntas

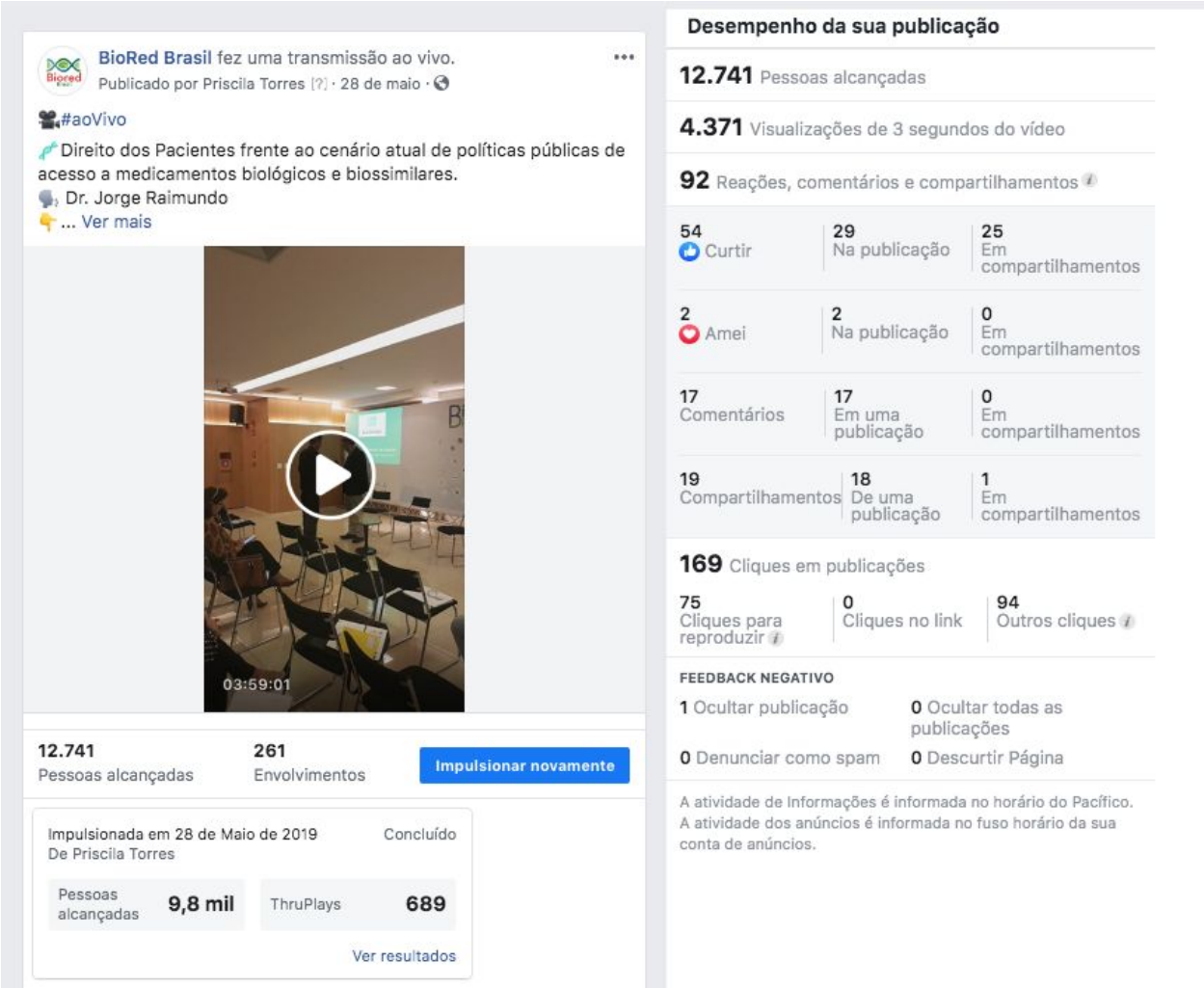
Métricas da audiência online do Workshop BioSummit Brasil 2019

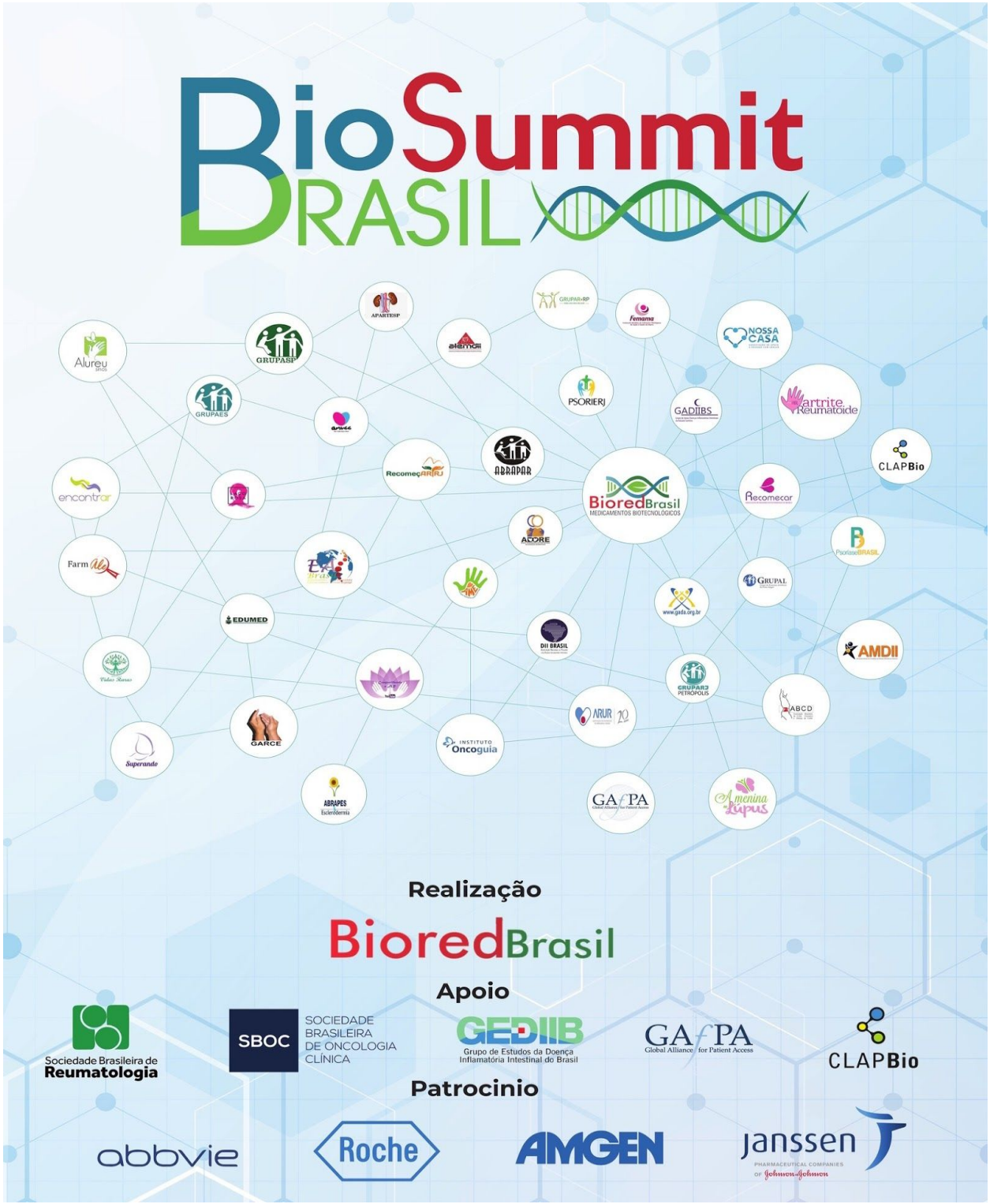


Métricas da audiência online do Workshop BioSummit Brasil 2019



Métricas da audiência online do Workshop BioSummit Brasil 2019




BioSummit
BRASIL
BioredBrasil
MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS
Realização
BioredBrasil
Apoio
Sociedade Brasileira de Reumatologia
SBOC
SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA
GEDIIB
Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil
GAfPA
Global Alliance for Patient Access
CLAPBio
Patrocinio
abbvie
Roche
AMGEN
Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson