



Como os medicamentos são aprovados?

Saiba quais são os critérios e fases de registro de um novo medicamento.

Medicamentos genéricos

Um medicamento genérico é feito a partir dos mesmos compostos químicos e tem a mesma estrutura química que o medicamento original de marca. Para serem aprovados, os genéricos não necessitam ser submetidos a estudos clínicos (testes realizados em pacientes para demonstração de eficácia e segurança), já que foram conduzidos estudos com o medicamento original de marca. O medicamento genérico só precisa demonstrar que o princípio ativo é disponibilizado para o organismo na mesma proporção e na mesma extensão do medicamento original. Um medicamento genérico é geralmente considerado bioequivalente ao medicamento original de marca (ou seja, funciona no organismo da mesma maneira).

Medicamentos biossimilares

Um medicamento biossimilar não é uma cópia genérica do medicamento biológico de referência. Para ser aprovado, é preciso demonstrar que o medicamento biossimilar é comparável ao produto de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia por meio de um exercício de comparabilidade biossimilar. As primeiras diretrizes foram desenvolvidas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 2005, e a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou suas diretrizes em 2010, seguidas pelo projeto de diretrizes da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) em 2012. Todas as três afirmam que, para que um produto biológico seja denominado biossimilar, deve ser aprovado em um processo regulatório rigoroso. As diretrizes da OMS foram criadas para auxiliar as autoridades regulatórias locais no desenvolvimento dos seus padrões nacionais para avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos biossimilares. A EMA desenvolveu, desde então, diretrizes específicas para comparação do biossimilar proposto com o produto de referência, abrangendo a qualidade, a consistência, o processo de fabricação, a segurança e a eficácia de acordo com o tipo do medicamento biossimilar.

Os medicamentos biossimilares requerem estudos de qualidade, estudos não clínicos e estudos clínicos em humanos, bem como monitoramento pós-aprovação e um plano de gestão de risco no momento da submissão à aprovação. Os dados solicitados para cada medicamento biossimilar podem ser diferentes; em todos os casos, eles serão diferentes dos requisitos dos medicamentos biológicos de referência. O propósito do exercício de comparabilidade não é avaliar os benefícios do medicamento biossimilar, mas mostrar que este é altamente similar ao produto de referência e possui qualidade, segurança e eficácia

comparáveis às do produto de referência.

Um rápido olhar sobre os biossimilares

- Os medicamentos biológicos são moléculas grandes e complexas que são produzidas em organismos vivos.
- Um medicamento biossimilar é uma versão altamente similar de um produto de referência, comparável quanto à qualidade, à segurança e à eficácia.
- Isso é demonstrado por meio de um exercício de comparabilidade biossimilar que inclui estudos de qualidade, estudos não clínicos e estudos clínicos em humanos.
- O monitoramento pós-aprovação e um plano de gestão de risco para garantir a eficácia e a segurança da utilização são também necessários para aprovação.
- Os biossimilares são desenvolvidos com objetivo de fornecer produtos alternativos, geralmente com custo mais baixo, ampliando as opções para os clínicos, os financiadores e os sistemas de saúde de modo geral.

Fonte: Vídeo – ABRALE – Texto: [IAPO Américas](#)

[Read More](#)
