



Vias regulatórias dos medicamentos bioequivalentes

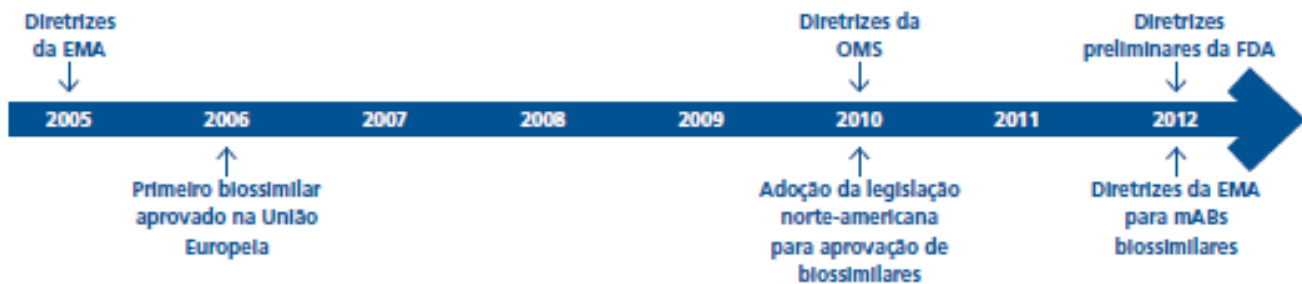
Vias regulatórias influentes e diretrizes para medicamentos bioequivalentes

Europa: A União Europeia foi a primeira região a estabelecer uma estrutura jurídica e uma via regulatória para a aprovação de medicamentos bioequivalentes. Na Europa, a European Medicines Agency (EMA) (Agência Europeia de Medicamentos) é responsável por avaliar todos os pedidos tanto para medicamentos biológicos quanto para bioequivalentes, e por várias atividades pós-autorização. A EMA publicou suas diretrizes regulatórias iniciais em 2005. As diretrizes explicavam como comparar o produto de referência e o bioequivalente. A agência desenvolveu diretrizes abrangentes e específicas de acordo com o produto e relativas a qualidade e problemas não clínicos e clínicos para os bioequivalentes. Essas diretrizes são revistas regularmente pelo Grupo de Trabalho de Medicamentos Bioequivalentes (BMWP) da EMA para garantir que estejam atualizadas e que levem em conta a experiência com bioequivalentes e avanços na ciência e tecnologia.

Organização Mundial da Saúde: Em abril de 2010, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou suas Diretrizes para a avaliação de produtos bioterpêuticos similares. Essas diretrizes tinham o objetivo de fornecer uma série de princípios aceitáveis mundialmente para a aprovação dos medicamentos bioequivalentes e que garantissem a qualidade, a segurança e a eficácia. A OMS sugeriu que as diretrizes fossem adotadas como um todo, parcialmente ou que servissem de base para a elaboração de uma via regulatória.

América do Norte: Os Estados Unidos têm uma via jurídica em vigor para a aprovação de medicamentos biossimilares desde março de 2010. Entretanto, foi somente em fevereiro de 2012 que a Food and Drug Administration (FDA) lançou três documentos preliminares de orientação para o desenvolvimento de medicamentos biossimilares. Essa orientação tem como objetivo ajudar a definir a via para a aprovação de medicamentos biossimilares por meio de um Requerimento de Licença Biológica abreviado, o qual permite que um produto biossimilar seja avaliado em comparação com um único produto de referência.

No Canadá, a Health Canada finalizou as diretrizes para medicamentos biossimilares em março de 2010. As diretrizes canadenses incluem diretrizes específicas para diferentes tipos de medicamentos biossimilares, e um documento de perguntas e respostas.



Principais marcos para os reguladores de medicamentos biossimilares. [mAbs = anticorpos monoclonais]

Resto do mundo: A estrutura regulatória da União Europeia e as diretrizes da OMS mostraram ser modelos úteis para a regulamentação de medicamentos biossimilares e ajudaram muitos países em todo o mundo a desenvolverem suas próprias estruturas regulatórias. Muitos países já desenvolveram ou estão em processo de desenvolvimento de estruturas e diretrizes para o desenvolvimento e aprovação de medicamentos biossimilares.

“É amplamente aceito que as diretrizes da OMS, EMA e FDA oferecem uma base sólida e completa para a aprovação de medicamentos biossimilares. Entretanto, apesar de algumas autoridades regulatórias seguirem as diretrizes da EMA ou da OMS como referência, nem todas as diretrizes mundiais atendem a todos os requisitos da OMS (como um exercício de comparabilidade completo), o que possivelmente comprometa a segurança dos pacientes.”

É amplamente aceito que as diretrizes da OMS, EMA e FDA oferecem uma base sólida e completa para a aprovação de medicamentos biossimilares. Entretanto, apesar de algumas autoridades regulatórias seguirem as diretrizes da EMA ou da OMS como referência, nem todas as diretrizes mundiais atendem a todos os requisitos da OMS (como um exercício de comparabilidade completo), o que possivelmente comprometa a segurança dos pacientes. Da mesma forma, há uma grande preocupação de que em alguns países em desenvolvimento o processo de aprovação e o controle de qualidade pós-aprovação precisem ser aprofundados.



Desenvolvimento mundial de diretrizes/regulamentação de biossimilares. [Adaptado conforme histórico disponibilizado pela Amgen. Fonte: informações disponíveis publicamente junto às autoridades de saúde e às diretrizes regulatórias da OMS]

Para saber se ou como os medicamentos biossimilares são regulamentados em um país específico, entre em contato com sua agência ou órgão nacional regulador de medicamentos. Essas informações devem estar disponíveis na internet no site do ministério ou departamento de saúde correspondente.

Que categorias de biossimilares estão disponíveis atualmente?

Na União Europeia, há atualmente quatro categorias de medicamentos biossimilares sendo comercializados. Eles são:

- hormônios de crescimento humano (somatropina);
- fator estimulador de colônias de granulócitos (filgrastim);
- eritropoietinas (para a produção de glóbulos vermelhos);
- anticorpos monoclonais (infiximabe).

Os medicamentos biossimilares estão disponíveis em países altamente regulamentados, como o Japão e a Austrália. Os Estados Unidos ainda não aprovaram um medicamento biossimilar. É importante notar que em todo o mundo há vários medicamentos biológicos disponíveis chamados de “biossimilares”. Entretanto, esses medicamentos biológicos podem não necessariamente ter passado por um processo regulatório rigoroso, nem cumprido todos os passos para a aprovação conforme detalhado pela OMS ou pela EMA, para que sejam chamados de biossimilares. Eles têm várias denominações mundialmente, mas frequentemente são chamados de “produtos biológicos de seguimento não comparáveis” ou de “produtos biológicos de seguimento não inovadores”. A qualidade desses produtos pode variar bastante, com diferentes implicações para a segurança do paciente.

Fonte: [IAPO Américas](#)

[Read More](#)