



Medicamento Biossimilar

O que é um medicamento biossimilar?

Quando um medicamento é desenvolvido, a empresa que detém a patente controla quem pode fabricar e vender o medicamento. Entretanto, após o vencimento dessa patente, outras empresas também podem fabricar e vender o medicamento. Isso pode diminuir seu preço no mercado. Como os medicamentos sintéticos têm estruturas simples que são fáceis de descobrir, é relativamente fácil produzir uma versão considerada idêntica ao medicamento originador, tendo o mesmo princípio ativo, a mesma segurança e o mesmo perfil de eficácia. Cópias dos medicamentos sintéticos tradicionais são denominadas “medicamentos genéricos”. Por exemplo, quando um paciente entra em uma farmácia para comprar ibuprofeno (um analgésico) ou para comprar sinvastatina mediante receita médica (para colesterol alto), ele pode comprar a versão de marca ou a versão genérica. A versão genérica é idêntica à de marca, porém, em geral é bem mais barata. Assim como os medicamentos genéricos, os biossimilares também podem ser fabricados uma vez vencida a patente original. Entretanto, eles não são medicamentos genéricos.

Um medicamento biossimilar é desenvolvido para ser altamente semelhante a um medicamento biológico que já foi aprovado e disponibilizado para os pacientes e que tem sua patente original expirada. O medicamento que já foi aprovado é muitas vezes chamado de “produto de referência” ou “produto originador”. Várias terminologias são utilizadas para descrever medicamentos biossimilares em todo o mundo. Neste Relatório informativo utilizaremos o termo “medicamento biossimilar”, que é geralmente reduzido para “biossimilares”, e o termo “produto de referência” para descrever o medicamento no qual o biossimilar se espelha.

Ao contrário dos medicamentos sintéticos, não é possível produzir uma cópia exata de um medicamento biológico. Isso se deve à estrutura grande e complexa dos medicamentos biológicos, ao fato de que são produzidos em organismos vivos e devido a serem altamente dependentes do processo de fabricação. Devido a esses fatores, nenhum medicamento biológico pode ser considerado idêntico a outro, e é comum haver um grau de variabilidade em todos os medicamentos biológicos. Essa variabilidade pode existir em diferentes lotes de qualquer medicamento biológico, quando os processos de produção são melhorados, alterados ou quando estes diferem entre fabricantes.

Depois que o medicamento biossimilar passa por um processo regulatório rigoroso e é aprovado, apesar de não ser idêntico ao seu produto de referência, ele é altamente semelhante ao produto de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia. Em outras palavras, as diferenças entre o produto de referência e os medicamentos biossimilares não afetam sua qualidade, segurança e eficiência. Por ser

impossível produzir cópias exatas de medicamentos biológicos, os órgãos regulatórios de medicamentos já reconheceram que os medicamentos biossimilares exigem um novo e rigoroso sistema de teste, aprovação e regulamentação, diferente daquele utilizado na aprovação de medicamentos genéricos e de novos medicamentos biológicos. O primeiro processo regulatório para medicamentos biossimilares foi desenvolvido em 2005 na Europa pela European Medicines Agency (EMA) (Agência Europeia de Medicamentos).

É importante lembrar que um medicamento biossimilar é um medicamento biológico em si. São fabricados utilizando exatamente as mesmas técnicas e processos de biotecnologia.

Os medicamentos biológicos revolucionaram o tratamento de várias doenças que antes não podiam ser tratadas. Entretanto, o acesso dos pacientes em termos globais pode ser limitado ou difícil devido aos altos custos, incluindo desenvolvimento, materiais e custos de fabricação, os quais são bem mais altos do que aqueles dos medicamentos sintéticos tradicionais.

A disponibilidade dos medicamentos biossimilares pode promover a concorrência e derrubar os preços dos medicamentos biológicos para o consumidor, além de proporcionar a diminuição de custos. Isso significa que os pacientes podem ter acesso a medicamentos que salvam vidas, mas que eram caros demais tanto para os sistemas de saúde quanto para os pacientes. Por exemplo, quando combinações de medicamentos são necessárias para o tratamento de uma doença, caso um desses medicamentos estivesse disponível na forma biossimilar, o custo do tratamento cairia. A disponibilidade de medicamentos biossimilares de custo mais baixo também poderia liberar recursos nos sistemas de saúde, possibilitando sua realocação em outras áreas necessárias. Além disso, a disponibilidade de medicamentos biossimilares no mercado poderia aumentar a concorrência e estimular o desenvolvimento de medicamentos biológicos inovadores.

Principais definições

Biotecnologia: A United Nations Convention on Biological Diversity (Convenção sobre Diversidade Biológica das Nações Unidas) define biotecnologia como “qualquer aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para produzir ou modificar produtos ou processos para um uso específico”.

Medicamentos biológicos (também denominados medicamentos biofarmacêuticos, biotecnológicos ou produtos medicinais bioterapêuticos): O princípio ativo de um medicamento biológico é uma substância biológica. Uma substância biológica é uma substância produzida por uma fonte biológica ou dela extraída. Para caracterizar e determinar a qualidade de uma substância biológica é necessário combinar testes físicos, químicos e biológicos ao processo de produção e controle.

Medicamento biossimilar: Um medicamento biossimilar é uma versão muito semelhante a um medicamento biológico já aprovado, em termos de qualidade, segurança e eficácia.

Definição da Organização Mundial da Saúde (também denominado produto bioterapêutico similar): Um produto bioterapêutico que é similar, em termos de qualidade, segurança e eficácia, a um produto bioterapêutico de referência já aprovado.

Definição da Agência Europeia de Medicamentos: Um medicamento biológico desenvolvido para ser similar a um medicamento biológico já existente. Quando aprovado, as diferenças entre o medicamento biossimilar e o medicamento de referência não afetam sua qualidade, segurança ou eficácia.

Definição da US Food and Drug Administration (FDA) (Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos): Produto biológico altamente similar a um produto biológico de referência aprovado para

uso nos EUA, independentemente de pequenas diferenças entre o produto biológico e o produto de referência em termos de segurança, pureza e potência.

Como garantir a qualidade, a segurança e a eficácia

Como podemos saber se um medicamento biossimilar é altamente semelhante ao produto de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia? O princípio básico por trás do desenvolvimento e aprovação de um medicamento biossimilar é a possibilidade de compará-lo com o produto de referência. Isso é avaliado por meio de um “exercício de comparabilidade biossimilar”, no qual o produto biológico é comparado com o produto de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia. Esse exercício de comparabilidade não é realizado para estabelecer o benefício terapêutico do medicamento biossimilar, e sim para mostrar que este é altamente semelhante ao produto de referência e que não há diferenças significativas em sua qualidade, segurança e eficácia.

Um rápido olhar sobre os biossimilares

- Um medicamento biossimilar é uma versão altamente semelhante de um medicamento biológico de referência (isto é, um que já foi aprovado).
- Sua qualidade, segurança e eficácia são comparáveis às do produto de referência.
- Isso fica demonstrado através de um exercício de comparabilidade biossimilar.
- São desenvolvidos para oferecerem uma alternativa de custo geralmente mais baixo e ampliam as opções para médicos, compradores e sistemas de saúde em geral.
- Assim como todos os medicamentos biológicos, eles precisam ser cuidadosamente regulamentados, já que são moléculas complexas, grandes e estruturalmente instáveis produzidas em organismos vivos.

Fonte: [IAPO Américas](#)

[Read More](#)
