



## Entenda o que são Medicamentos Biológicos e Biossimilares

O que são medicamentos biológicos e biossimilares?

Saiba o que são medicamentos biológicos e biossimilares, para que são utilizados, como diferem dos medicamentos químicos e como são produzidos.

- Os medicamentos biológicos são moléculas grandes e complexas que são feitas a partir de organismos vivos. Eles são diferentes dos medicamentos químicos tradicionais, que são feitos a partir da combinação de ingredientes químicos simples e pequenos.
- Os medicamentos biológicos são produzidos com o uso de proteínas que são produzidas naturalmente no corpo humano. Essas proteínas são as que tratam a condição de um paciente.
- Esses medicamentos são produzidos utilizando técnicas de biotecnologia.

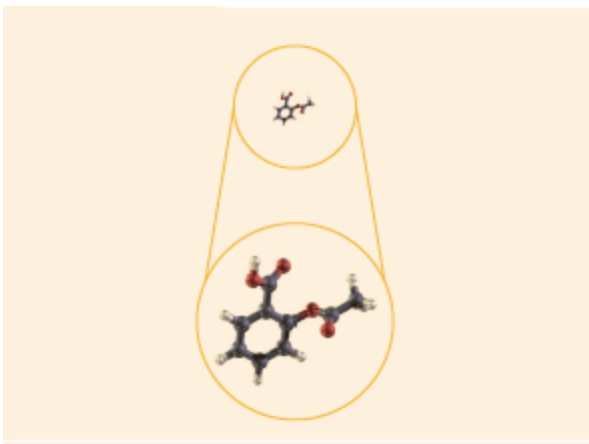
Eles revolucionaram a prevenção, cura e tratamento de doenças como:

- câncer
- diabetes
- esclerose múltipla
- ataque cardíaco
- acidente vascular cerebral
- doenças autoimunes (por exemplo, artrite reumatoide)
- várias síndromes raras.

O que é biotecnologia?

A biotecnologia utiliza métodos científicos e de engenharia para manipular organismos vivos, como bactérias ou leveduras, para produzir um produto ou realizar uma função. Geralmente está associada com a produção de medicamentos, na qual os genes de um organismo vivo são manipulados para que produzam proteínas terapêuticas.

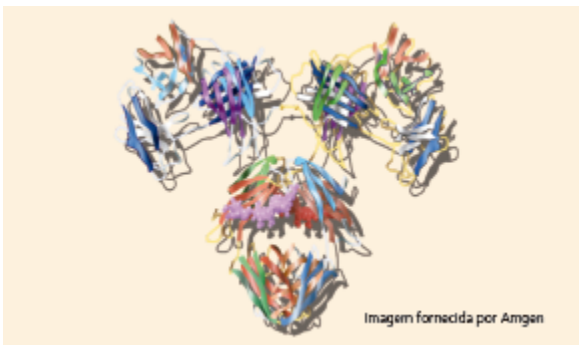
Medicamento químico



Estrutura simples, pequena, por exemplo, aspirina: 21 átomos.

- Produzido a partir de uma combinação de ingredientes químicos, fácil de produzir exatamente.
- Geralmente estável durante períodos prolongados.
- É improvável que cause uma reação imunológica devido seu tamanho pequeno.
- Pode ser tomado por via oral em forma de capsulas ou comprimidos.
- Em geral pode ser auto administrado pelo paciente em sua residencia.
- Normalmente prescrito pelo clinico geral ou médico de cuidados primários.

#### Medicamento biológico



Estrutura complexa, de tamanho médio a grande, por exemplo, anticorpo monoclonal: > 20.000 átomos

- Feito a partir de células vivas através de síntese biológica; difícil de reproduzir exatamente.
- Menos estável, sensível a luz, calor, desnaturação ou degradação.
- É mais provável que provoque uma reação imune devido ao tamanho e estrutura.
- Frequentemente administrado por injeção ou infusão.
- Em geral administrado no hospital.
- Normalmente para o tratamento de diversas doenças e prescrito por especialistas.

Os medicamentos biossimilares são desenvolvidos para serem muito semelhantes aos medicamentos biológicos que já foram aprovados e disponibilizados para os pacientes, uma vez que a patente já tenha expirado.

- O medicamento biológico que já foi aprovado é geralmente denominado produto de referência.
- Uma vez aprovado, um medicamento biossimilar é uma versão altamente similar de medicamentos biológicos e tem qualidade segurança e eficácia comparáveis.
- Isto se demonstra mediante um exercício de comparabilidade biossimilar (consulte a Ficha

informativa3).

- Os medicamentos biossimilares não são medicamentos genéricos (cópias idênticas de medicamentos químicos de marca).

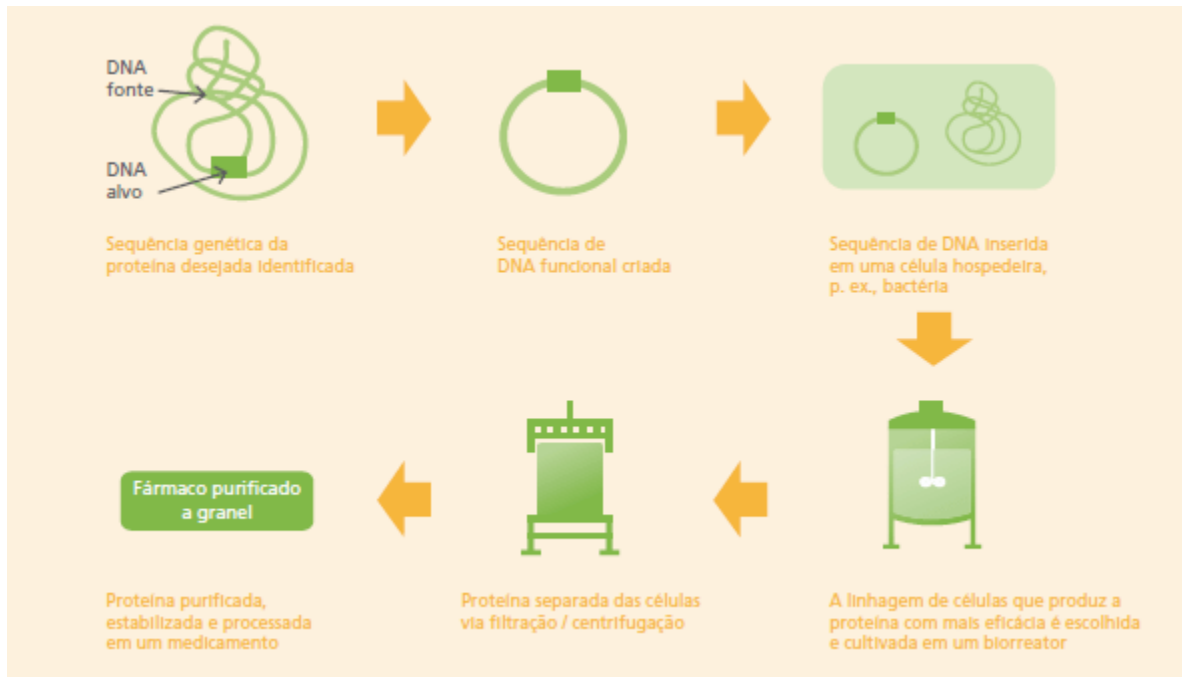
Por que produzir medicamentos biossimilares?

Medicamentos biossimilares são desenvolvidos a fim de oferecer produtos alternativos, normalmente a um custo

inferior comparado ao medicamento biológico, ou seja, o produto de referência. Isto pode proporcionar mais opções de tratamento para pacientes e aumentar a disponibilidade.

Como os medicamentos biológicos e biossimilares são produzidos?

Os medicamentos biológicos são produzidos com o uso de células cujos genes foram modificados para produzir uma certa proteína. Esse processo é muito mais complexo e sensível do que o processo para produzir um medicamento sintético.



Esta Ficha informativa apresenta uma descrição geral de o que são medicamentos biológicos e biossimilares, para que são utilizados, como diferem dos medicamentos químicos e como são produzidos. [pdf-embedder url="http://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2016/06/IAPO\_Biosimilars\_Factsheet\_2\_PT.pdf"]

[Read More](#)