

Ministério da Saúde, manifesta intenção de trocar os medicamentos biológicos originadores pelos biossimilares

Considerando apenas questões econômicas, sem avaliar o impacto para os pacientes

Envie sua contribuição para o e-mail:

consultapublica-dlog@saude.gov.br

Prazo final: 17 de janeiro/2018

BioredBrasil



Ministério da Saúde, manifesta a intenção de troca automática de medicamento biológico originador por biossimilar

Considerando questões econômicas e sem avaliação do impacto para o paciente, o Departamento de Logísticas em Saúde do Ministério da Saúde, considera a possibilidade de comprar e trocar automaticamente o medicamento etanercepte de 50 mg nas farmácias de alto custo de todo o país

Em audiência pública, realizada no dia 10 de janeiro de 2018, sem a inclusão de nenhum representante dos pacientes ou das Sociedades Médicas de Classe, o Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, por meio do Termo de Referência nº 3888, avalia a possibilidade de comprar o

medicamento biossimilar etanercepte 50 mg, para trocar automaticamente o biológico originador atualmente fornecido.

Em dezembro de 2017, foi registrado no Brasil, o 1º biossimilar da molécula etanercepte de 50 mg, fabricado pela Samsung Bioepis, passando a constar na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), duas marcas da molécula etanercepte de 50 mg.

A partir do momento em que o medicamento biológico passa a ter dois fabricantes do mesmo produto, em cumprimento da Lei 8.666/93, inicia-se a competitividade licitatória, entre produto biossimilar e o produto originador. Com a finalidade de atender o interesse público na busca por propostas comerciais economicamente mais vantajosas, porém, sem considerar as questões médicas dessa troca.

Um medicamento biológico, devido ao seu processo de fabricação complexo, não consegue ter um biossimilar 100% igual em todas as propriedades da molécula, ou seja, o biossimilar é de fato “biossimilar”. A troca de um biológico originador por um biossimilar, deve ser realizada pelo médico que presta assistência ao paciente, após considerar as questões técnicas científicas e o quadro clínico do paciente, irá determinar se é recomendado realizar a troca de um paciente estável em uso de biológico originador pelo biossimilar.

Os medicamentos imunobiológicos representam 4% do volume de medicamentos e 51% dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos de alto custo, adquiridos para atender a demanda dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Assistência Farmacêutica.

É notória a necessidade da utilização dos recursos públicos com sustentabilidade, no entanto, é necessário que além da economia financeira, seja considerado o impacto dessa economia para a qualidade de vida das pessoas que convivem com doença imunomediadas e dependem deste tipo de medicamento.

A ANVISA, por meio da Nota Técnica nº 003/2017 emitida pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO, declara entender não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biológicos e biossimilares, caso isso ocorra ficará comprometida a rastreabilidade e o monitoramento do uso desses medicamentos.

O Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, receberá contribuições sobre esse tema, até a data de 17 de janeiro de 2018, por meio do e-mail: consultapublica-dlog@saude.gov.br. Convidamos pacientes e médicos para conhecer o Termo de Referência nº 3888, e participar da consulta pública, poderão ser enviados questionamentos e posicionamentos sobre esse processo instrutivo de licitação, que irá determinar a troca do etanercepte 50 mg originador pelo biossimilar.

Avaliamos ainda que essa tomada de decisão poderá futuramente determinar a troca entre outras moléculas imunobiológicas. Participem da consulta pública, façam a voz da ciência e do paciente serem ouvidas.

Sobre o biossimilar do Etanercepte de 50 mg

Brenzys™ – é um biossimilar, produzido pela Samsung Bioepis que faz referência ao Enbrel® (etanercepte) de 50 mg. BRENZYS™ teve seu registro aprovado no Brasil, no dia 18 de dezembro, com base em dados de um estudo randomizado, duplo cego de Fase III de 52 semanas, envolvendo 596 pacientes com artrite reumatoide de moderada a grave de 70 centros em 10 países. Seu registro na Anvisa demonstra a referência de biossimilaridade ao Enbrel, ele não determina a intercambialidade. O etanercepte de 25 mg, não possui a versão biossimilar.

Termo de Referência nº 3888, pode ser consultado em:

[Termo-de-referencia-n-3888-Aquisicao-do-medicamento-Etanercepte-50mg-Pregao-62216920171222](http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/27/Termo-de-referencia-)
<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/27/Termo-de-referencia->

Assista ao vídeo da audiência pública e entenda melhor

[Entenda o que é medicamento biológico e biossimilar](https://artriterumatoide.blog.br/o-que-e-um-medicamento-biologico-e-um-biossimilar/), saiba mais em: <https://artriterumatoide.blog.br/o-que-e-um-medicamento-biologico-e-um-biossimilar/>

[Troca de medicamentos biológicos por biossimilares divide opiniões na saúde](https://artriterumatoide.blog.br/troca-de-medicamentos-biologicos-por-biossimilares-divide-opinioes-na-saude/), saiba mais em: <https://artriterumatoide.blog.br/troca-de-medicamentos-biologicos-por-biossimilares-divide-opinioes-na-saude/>

[Saiba o que são medicamentos biológicos](https://artriterumatoide.blog.br/saiba-o-que-sao-medicamentos-biologicos/) em: <https://artriterumatoide.blog.br/saiba-o-que-sao-medicamentos-biologicos/>

[Read More](#)
