



## Efeitos colaterais dos medicamentos biológicos e biossimilares: o que fazer ?

Que informações devem ser relatadas pelos pacientes caso ocorra um evento adverso?

Todos os medicamentos biológicos são diferentes entre si, podem passar por alterações de fabricação durante seu ciclo de vida e têm o potencial de causar efeitos adversos. Então, é importante que todos os medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares, possam ser identificados e rastreados separadamente. Isso pode ser um desafio, já que o produto de referência e o medicamento biossimilar podem receber a mesma Denominação Comum Internacional (DCI).

A DCI é o nome designado pela OMS ao princípio ativo do medicamento. Este é diferente do nome de marca para evitar confusão e garantir a segurança do paciente. Por exemplo, na Europa existem três eritropoietinas biossimilares (usadas para aumentar as células vermelhas no sangue), cujos nomes de marca são Binocrit, Epoetin alfa Hexal e Abseamed. A DCI dessas três eritropoietinas biossimilares é “alfaepoetina”. A DCI do Eprex, a eritropoietina de referência, também é “alfaepoetina”.

## Definições

- ♦ **Denominação Comum Brasileira (DCB)** - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- ♦ **Denominação Comum Internacional (DCI)** – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Se o profissional da saúde prescrever um medicamento

usando apenas a DCI e não o nome de marca, nem o profissional da saúde nem o paciente sabem exatamente qual produto foi administrado.

Assim, se ocorrer um efeito adverso, é difícil saber que medicamento causou este efeito. A Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido recomenda que os profissionais da saúde usem o nome de marca ao prescrever medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares, e afirma que, embora os medicamentos biossimilares e de marca possam ter a mesma DCI, isso não significa que são idênticos. Da mesma forma, a EMA recomenda que o nome de marca, o nome do fabricante e o número do lote sejam usados ao relatar quaisquer efeitos adversos relacionados a medicamentos biológicos. Como pode haver variação entre os lotes de medicamentos biológicos, é importante que o número do lote seja usado ao relatar os efeitos adversos.

No Brasil é solicitados ao SUS, devam ter o nome da DCI “Denominação Comum – DCB”, dessa forma, caso não tenhamos uma regulamentação sobre o fornecimento dos medicamentos biossimilares, o farmacêutico da Farmácia de Alto Custo, fornecerá o medicamento biotecnológico que estiver disponível no balcão, podendo trocar tanto o biológico pelo biossimilar ou vice e versa. Por isso é fundamental que seja criada uma regulamentação clara e objetiva de fornecimento dos medicamentos biossimilares no SUS.

Como os medicamentos são prescritos no seu país? Ao receberem a prescrição de um medicamento biológico ou biossimilar, os pacientes devem se assegurar de que conhecem o nome de marca e sabem onde encontrar o número do lote do medicamento que estão tomando.

Texto adaptado de [IAPO Américas](#)

[Read More](#)

---