



Posicionamento da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) sobre biossimilares

Dr. Gustavo Fernandes, representando a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), compartilhou a opinião da entidade sobre o uso dos medicamentos biossimilares e a intercambialidade entre eles e os medicamentos de origem. O profissional iniciou sua palestra informando ao presentes da principal frustração que tem em relação aos medicamentos biossimilares. “A coisa que mais me frustra, se alguma coisa me incomoda nos biossimilares, principalmente na oncologia, é a gente conseguir copiar tanta coisa e não conseguir copiar uma molécula, são moléculas imensas... Me custa a acreditar que a gente não vá conseguir fazer cópia e reduzir esses processos de fabricação em cada uma dessas moléculas. Isso me dói a cabeça pensar que a gente não está conseguindo realizar isso ainda e faz coisas muito mais complexas... Esse é um desconforto que eu divido com vocês,” contou ele.

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica faz algumas exigências em relação a eficácia dos medicamentos biossimilares, são elas: Demonstrar documentação pré-clínica com comparação em relação a medicação de referência; considera imprescindível a existência de estudo clínico mostrando a similaridade tanto em segurança quanto em eficácia; a bula deve incluir as informações que comparem a droga de referência com o original e precisa passar pelo mesmo processo que um novo fármaco. Ele ressaltou ainda que poucos biossimilares são registrados pela ANVISA, na oncologia, inclusive, há

apenas um medicamento do tipo em utilização, produzido por dois fabricantes distintos.

Sobre a intercambialidade, o médico reafirma se tratar de um tema muito complexo, que tem a tendência a aumentar de complexidade conforme forem surgindo no mercado mais versões de medicamentos biossimilares. Ele ressalta que sua principal preocupação a esse respeito é em caso de haver compra de medicação pelos sistema de saúde baseada no preço, gerando troca constante do tipo de medicação de acordo com a oferta mais barata de cada fabricante. Além disso, a possibilidade de uma unidade de saúde pegar emprestado o medicamento de outra, independente do fabricante, é algo que pode gerar confusão e dificultar o rastreamento do uso pelos pacientes.

A SBOC prefere manter a mesma droga durante todo o período de indicação. Mas aceita que, com a anuência do médico e discussão com o paciente, possa ser feita a troca, desde que seja planejada e não ocorra de forma constante. Também é considerado fundamental pela SBOC que exista um sistema de nomenclatura que identifique cada medicamento por si só e não pelo o medicamento biológico de referência. A não identificação no nome dificulta o rastreio e a segurança, impedindo o desenvolvimento de ações de farmacovigilância.

O profissional também explicou que a Sociedade Brasileira de Oncologia vê como necessidade a educação e treinamento em farmacovigilância, e isso poderia vir ativamente dos desenvolvedores de biossimilares. Determinar, dentre as opções similares, qual tratamento está associado a menor custo, uma avaliação de impacto econômico e o prosseguimento dessas ações a longo prazo. E deixou claro que a SBOC é a favor do uso de medicamentos biossimilares, a partir da demonstração de serem alternativas seguras, custo-efetivas e viáveis para tratamentos de várias doenças.

Para finalizar, o oncologista dividiu com os presentes um desejo que ele tem para o Brasil no âmbito dos biossimilares. “Uma coisa que eu adoraria ver no Brasil seriam medicamentos desenvolvidos no nosso país, quebrando o ciclo onde a gente só compra,” concluiu ele.

[1414-431X-bjmbr-1414-431X20177214 \(1\)](#)

Confira o Boletim completo do Workshop BioSummit Brasil 2019

[Boletim-BioSummit-Biored_Brasil_2010](#)
[Read More](#)
