



Os desafios dos biossimilares

Especialistas defendem aspectos regulatórios para as “cópias” de medicamentos biológicos; para a população, benefício é o acesso às drogas de alta tecnologia com possível redução de preço

Se por um lado a biotecnologia tem se mostrado como uma ferramenta de inovação na indústria farmacêutica e, conseqüentemente, no tratamento de doenças crônicas – como câncer, diabetes, artrite reumatoide, hepatites, psoríase, escleroses múltiplas, entre outras -, por outro, ainda há uma série de questões a serem esclarecidas.

Há cerca de cinco anos o tema vem sendo debatido globalmente com ênfase nos medicamentos biossimilares, um assunto ainda pouco conhecido entre a população. A principal questão sob a ótica de muitos especialistas é a qualidade desses produtos, considerando a eficácia e segurança aos pacientes.

Os biossimilares são cópias autorizadas (desenvolvidas após a expiração das patentes) dos medicamentos biológicos, que são produzidos a partir de células vivas. Porém, não podem ser considerados genéricos.

“Ao contrário dos medicamentos sintéticos, os biológicos não permitem cópias idênticas e, portanto, isso pode implicar tanto na eficácia quanto na segurança desses produtos”, justifica o consultor em medicina farmacêutica, Valdair Pinto.

Ele explica que os medicamentos biológicos são produzidos por meio de processos de alta complexidade, por organismos vivos, como por exemplo, bactérias, fungos, vírus, células vegetais e, portanto, podem sofrer modificações quando submetidos a variações das condições de conservação e armazenamento.

E por serem formados por moléculas complexas têm ação direcionada a alvos terapêuticos únicos, não acessíveis às drogas farmacêuticas tradicionais. Ou seja, os biológicos são desenvolvidos para atingir as moléculas específicas do sistema imunológico, responsáveis pelo surgimento de uma determinada doença. Esse é um motivo pelo qual vêm sendo muito utilizados no tratamento de neoplasias (tumores) e da artrite reumatoide. Já os sintéticos, agem em múltiplos locais.

Apesar da produção dos biossimilares e biológicos ainda ter um custo muito alto para as indústrias, esse mercado tem se mostrado crescente e alertado a classe médica em relação ao padrão de qualidade.

“É uma história recente, de pouco mais de 30 anos. O que implica é que a manufatura é bem mais complexa. As moléculas biológicas demandam especificidades pelo tamanho, estrutura, formulação, manuseio, vias de administração, entre outros”, explica o doutor em reumatologia Valderílio Feijó Azevedo, que nesta semana coordenou o 4º Fórum Latino-Americano de Biossimilares (FLAB) e 5º Fórum Brasileiro de Biossimilares, realizados paralelamente em Brasília (DF).

De acordo com ele, “todo fabricante deve ter um plano de manejo de risco de seu produto biossimilar aprovado com as mesmas exigências e adequações solicitadas para moléculas inovadoras. A intenção é harmonizar as regulamentações no Brasil. É buscar manter o padrão de qualidade e eficácia desses

produtos”, completa.

Em uma projeção de especialistas, o crescimento do mercado de biológicos se configura hoje em quase o dobro dos sintéticos. Para se ter uma ideia, cerca de 40% dos medicamentos que as indústrias em todo o mundo produzem são biológicos. Segundo Azevedo, atualmente são mais de 700 moléculas em ensaios clínicos.

Entre alguns exemplos dessa classe estão os hormônios como insulinas, vacinas, fatores de coagulação, trombolíticos, citocinas como interferonas, heparinas, fator anti-hemofílico e anticorpos monoclonais e proteínas de fusão.

A repórter viajou a convite da Pzifer, Janssen e Abbvie

Fonte: Folha de Londrina

[Read More](#)
