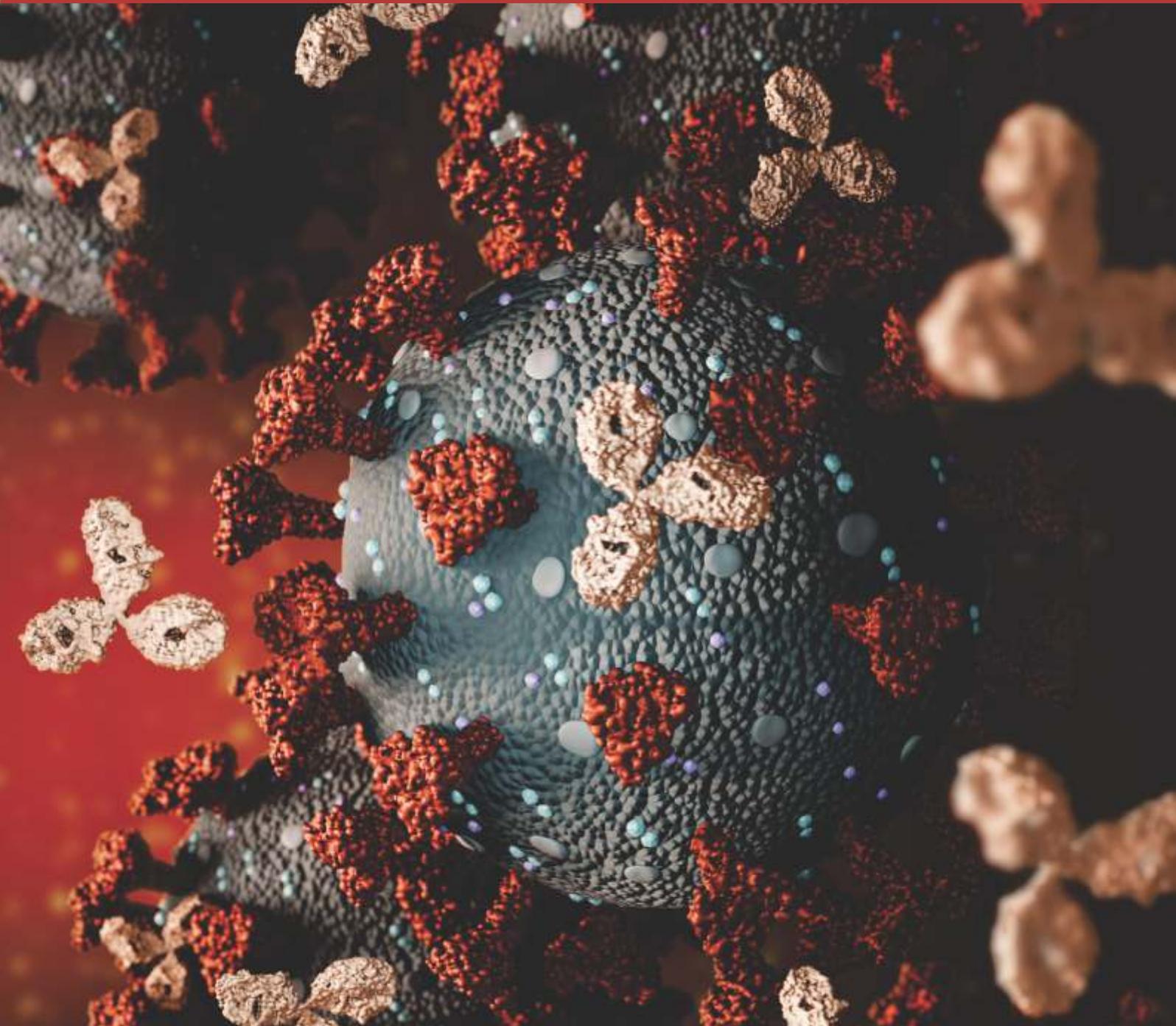


Imunobiológicos e Biossimilares em Reumatologia



Sociedade Brasileira de
Reumatologia

Imunobiológicos e Biossimilares em Reumatologia
Cartilha para pacientes

CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO:
Comissão de Biotecnologia da Sociedade
Brasileira de Reumatologia, gestão 2022-2024.

CRÉDITO IMAGEM DA CAPA:
[istockphoto.com/librededroit](https://www.istockphoto.com/librededroit)

EDITORAÇÃO:
Rosane Maximiano
www.engegraf.com.br



Copyright©SBR - Comissão de Biotecnologia da
Sociedade Brasileira de Reumatologia, gestão 2022-2024.

O conteúdo desta cartilha pode ser reproduzido
desde que citada a fonte.

Imunobiológicos e Biossimilares em Reumatologia

Cartilha para pacientes

Índice

1. O que são medicamentos Imunobiológicos?.....	5
2. Quais são as indicações para o uso de Imunobiológicos em Reumatologia?.....	5
3. Em quanto tempo posso observar os resultados do meu tratamento com esses medicamentos?.....	5
4. Como o médico monitora o tratamento com esses medicamentos?.....	5
5. Por quanto tempo terei que tomar esses medicamentos?.....	5
6. Posso ingerir bebida alcoólica em uso de imunobiológicos?.....	5
7. Existem complicações/efeitos colaterais (adversos) relacionados ao uso desses medicamentos? Como devo proceder se notar o aparecimento de algum efeito adverso?.....	5
8. Existe algum cuidado especial na gestação com o uso desses medicamentos?.....	6
9. Como posso ter acesso a esses medicamentos?.....	6
10. Como esses medicamentos devem ser armazenados e transportados?.....	6
11. O que são biossimilares?	8
12. Os biossimilares são medicamentos genéricos?	8
13. Os biossimilares têm a mesma segurança e eficácia que os imunobiológicos originadores?.....	8
14. Os biossimilares possuem alguma regulação específica no Brasil?.....	8
15. Eu já usava imunobiológico originador e passei a usar um biossimilar. A minha doença pode piorar por causa da troca?.....	9
16. Por que realizar a troca de um imunobiológico originador para um biossimilar?.....	9
17. Quem é o paciente ideal para realizar a troca do imunobiológico originador para o biossimilar?.....	9
18. Todas as respostas dos itens 1 ao 14 são aplicadas tanto para imunobiológicos originadores quanto para biossimilares?.....	9

1. O que são medicamentos Imunobiológicos?

Produtos biológicos correspondem a uma ampla variedade de insumos que incluem vacinas, componentes do sangue e medicamentos. Esses produtos são isolados a partir de uma fonte viva (humana, animal ou microrganismos) e são produzidos por métodos biotecnológicos modernos.

Segundo a Resolução RDC 55/2010 da ANVISA, medicamento imunobiológico é aquele obtido de fluidos ou de tecidos de origem animal. Essas medicações são estruturas complexas e agem bloqueando pontos específicos da inflamação.

Medicamentos imunobiológicos, por vezes chamados de biofármacos ou biológicos, correspondem a formas modernas de tratamento médico e podem oferecer tratamento eficaz para uma ampla variedade de doenças e condições médicas.

2. Quais são as indicações para o uso de Imunobiológicos em Reumatologia?

Na Reumatologia, essas medicações estão indicadas em algumas condições reumáticas nas quais os pacientes persistem com a doença ativa a despeito do tratamento inicial. As principais enfermidades reumáticas tratadas com biológicos são artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, lúpus eritematoso sistêmico, vasculites e osteoporose.

3. Em quanto tempo posso observar os resultados do meu tratamento com esses medicamentos?

A resposta ao tratamento é individual. Alguns já observam melhora após alguns dias enquanto outros pacientes podem demandar alguns meses. Avaliações reumatológicas periódicas são necessárias. A velocidade de resposta e o sucesso do tratamento são maiores quanto mais precoce é feito o diagnóstico e o tratamento.

4. Como o médico monitora o tratamento com esses medicamentos?

Esses medicamentos podem ser utilizados para o tratamento de diversas doenças. Cada uma possui parâmetros específicos de avaliação de atividade e resposta ao tratamento. O monitoramento é baseado na avaliação clínica. E, por vezes, em exames complementares.

5. Por quanto tempo terei que tomar esses medicamentos?

As doenças reumáticas tratadas com medicamentos imunobiológicos são enfermidades crônicas, o que significa que o tratamento deverá ser contínuo e por tempo indeterminado. Aqueles indivíduos que alcançarem o controle do processo inflamatório e assim permanecerem por um longo período poderão experimentar redução da dose sob supervisão do seu médico.

6. Posso ingerir bebida alcoólica em uso de imunobiológicos?

Caso não haja restrição por outros motivos não existe uma contraindicação diretamente relacionada aos medicamentos imunobiológicos. No entanto, a maioria das doenças reumáticas tratadas com esses medicamentos possui alguma relação com o consumo de álcool. Por exemplo, ingestão de bebidas alcoólicas pode propiciar o acúmulo de gordura no fígado, piorar lesões de pele (psoríase) ou até mesmo, interagir com outros medicamentos. Converse com seu médico.

7. Existem complicações/efeitos colaterais (adversos) relacionados ao uso desses medicamentos? Como devo proceder se notar o aparecimento de algum efeito adverso?

Entende-se como evento (efeito) adverso qualquer ocorrência médica indesejável relacionada ao uso de medicamentos ou vacinas. No caso dos imunobiológicos, podemos observar reações adversas variadas (a depender do paciente e do medicamento receitado). Dentre as reações, podemos citar infecções

(ex. urinária, respiratória ou cutânea), sintomas gastrointestinais, queda de cabelo ou dermatite.

Em vigência de infecção, normalmente o medicamento biológico é suspenso durante o tratamento das infecções até a cura e reabilitação do paciente. Essa conduta deve ser individualizada com seu médico. Também é possível notificar à ANVISA através do sistema VIGIMED, mesmo sem ter certeza de que a intercorrência tenha sido causada por seu medicamento.

O VigiMed é um sistema gratuito, disponibilizado pela Anvisa no site www.gov.br/anvisa para cidadãos e profissionais de saúde. Não existe nenhuma cobrança para usá-lo.

8. Existe algum cuidado especial na gestação com o uso desses medicamentos?

Sim. Alguns imunobiológicos estão contraindicados na gestação. Outros podem ser utilizados com ressalvas. Enquanto outros se mostram seguros.

Por isso, são necessários avaliação e acompanhamento médico criteriosos para o uso dessas medicações no período antes da concepção, gestação e pós-parto. Converse com seu reumatologista.

9. Como posso ter acesso a esses medicamentos?

Os agentes biológicos são medicamentos de alto custo e serão utilizados por um tempo bastante prolongado, sendo, portanto, difícil manter-se um tratamento autossustentável.

Mas existem algumas formas pelas quais sua medicação pode ser obtida.

1 - Cobertura pelo Sistema Privado:

Parte importante dessas medicações é atualmente coberta pelos planos de saúde e convênios médicos, conforme legislação definida pela Agência Nacional de Saúde (ANS). Você pode obter essa informação junto ao seu convênio médico, lembrando de verificar se existe uma coparticipação na cobertura - ou seja, se você terá que pagar uma porcentagem do custo, que pode eventualmente ser elevada.

2 - Cobertura pelo Sistema Público de Saúde

Os medicamentos que estão na lista do CEAF(Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) são fornecidos pelo Sistema Público de Saúde.

Todo brasileiro tem direito ao fornecimento de medicação por este órgão, mesmo se você tiver um convênio médico privado.

Neste sistema, a renovação da medicação é feita a cada 6 meses pelo médico prescritor e pode ser trocada, se for necessário por outro ativo.

3 - Cobertura pela Secretaria de Saúde do Estado

Alguns medicamentos que não fazem parte da lista do CEAF pode-se tentar sua obtenção na Secretaria de Saúde do seu Estado. As solicitações das medicações padronizadas tem regras gerais e específicas para cada Unidade da Federação. Discuta sempre essas indicações diretamente com seu médico.

4- Cobertura por Ação Judicial.

Se todas as formas acima tentadas para obtenção de sua medicação imunobiológica forem infrutíferas, pode-se recorrer a um processo judicial, usando um laudo médico que deve estar bastante detalhado, justificando a indicação do remédio. Um advogado especializado poderá auxiliá-lo.

10. Como esses medicamentos devem ser armazenados e transportados?

Os medicamentos biológicos são termolábeis, isto é, necessitam de refrigeração até o momento antes de serem administrados. Devem ser armazenados e transportados refrigerados em temperatura entre 2°C e 8°C. A temperatura é medida por termômetro comum para geladeira e caixa térmica.



Devem ser transportados em caixa de isopor ou bolsa térmica com gelo químico (reutilizável).

A caixa de isopor deve ser devidamente tampada, eventualmente vedada com fita adesiva para melhor vedação e manutenção da temperatura.

O gelo reutilizável ou gelo químico mantém a temperatura no transporte, pode ser encontrado a venda na forma rígida – Gelox = geralmente uma caixa de plástico com gel no interior, ou como uma bolsa térmica de gelo em gel – Bolsa termogel = bolsa flexível de gelo.



O tempo do gelo dentro da bolsa ou caixa de isopor é de 6 horas e depois devem ser deixados no congelador até solidificar por no mínimo 8 horas.

O gelo reutilizável deve ser colocado dentro da bolsa térmica ou caixa de gelo no fundo e nas laterais. É importante evitar o contato direto do gelo com a caixa da medicação - para isso, coloque um deles dentro de sacos para congelar tipo saas zips.

Em hipótese alguma utilize gelo seco para transporte pois ele pode congelar o medicamento.

Para armazenar o medicamento biológico na geladeira doméstica:

- 1 - Retire o remédio da caixa de isopor ou bolsa térmica, mas mantenha na caixa do fabricante;
- 2 - Colocar na geladeira, na prateleira do meio, separado dos alimentos e bebidas;
- 3 - Não coloque seu remédio na porta da geladeira, no congelador ou gaveta de legumes / alimentos frescos.
- 4 - Se faltar energia elétrica, o medicamento deve ser armazenado na caixa de isopor / bolsa térmica com gelo reutilizável.



11. O que são biossimilares?

Biossimilar é um medicamento biológico cuja substância ativa é altamente similar à do seu medicamento biológico inovador, já registrado pela Anvisa (produto biológico comparador ou de referência). A similaridade relacionada à qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma extensa avaliação de comparabilidade.

12. Os biossimilares são medicamentos genéricos?

Não. Devido à sua natureza biológica, o que impossibilita a geração de produtos idênticos, o termo “genérico” não pode ser empregado para se referir ao medicamento.

No quadro abaixo, você pode avaliar as diferenças entre o que é um remédio biossimilar e um genérico.

Características	Biossimilar	Genérico
Síntese	Produzido em sistemas vivos, em geral por tecnologia de DNA recombinante	Síntese química padrão
Identidade com produto de referência	Criado para ser similar, não consegue ser 100% idêntico	Idêntico
Características Estruturais	Vários níveis estruturais, primário, secundário, terciário e quaternário e pós tradicional.	Estrutura molecular simples
Risco de Imunogenicidade	Alto	Baixo
Nomenclatura	Nome comercial diferente do produto de referência	Mesma nomenclatura

13. Os biossimilares têm a mesma segurança e eficácia que os imunobiológicos originadores?

Desde a introdução do primeiro biossimilar na prática clínica em 2006, têm sido aprovados um número cada vez maior de biossimilares. Além das reações de natureza imunobiológica, a maior parte das reações adversas medicamentosas pode ser prevista a partir da ação farmacológica, podendo ocorrer tanto com o medicamento originador como com o biossimilar.

Por exemplo, entre os mais de 50 biossimilares aprovados na União Europeia até o momento, nenhum foi retirado ou suspenso por motivos de segurança ou eficácia. Também nos últimos 10 anos, o sistema de monitorização de segurança da União Europeia não identificou quaisquer diferenças em termos de natureza, gravidade ou frequência dos efeitos adversos entre os medicamentos biossimilares e os respectivos originadores.

14. Os biossimilares possuem alguma regulação específica no Brasil?

Os medicamentos biossimilares são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55/2010 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que está em conformidade com as recomendações atuais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Agências Reguladoras Internacionais, como a da Europa (EMA), do Canadá (Health Canada) e dos Estados Unidos (FDA).

15. Eu já usava imunobiológico originador e passei a usar um biossimilar. A minha doença pode piorar por causa da troca?

O biossimilar é altamente similar ao seu imunobiológico originador em eficácia e tolerabilidade. Habitualmente, você não sentirá nenhuma mudança com a troca; é uma continuidade de tratamento com uma substância ativa altamente similar ao originador, o mesmo princípio ativo. Caso mude a forma de apresentação, por exemplo, de endovenoso para subcutâneo, talvez você sinta um pouco de desconforto no local da aplicação o que costuma ser passageiro. Mas se os sintomas persistirem, comunique o seu médico.

16. Por que realizar a troca de um imunobiológico originador para um biossimilar?

A troca de um medicamento imunobiológico originador para um biossimilar pode ocorrer para tentar equilibrar os custos e ampliar o acesso dos pacientes a esses medicamentos. A economia de recursos possibilitaria também, o investimento em outras prioridades, principalmente no que diz respeito à saúde pública. De qualquer forma, o médico assistente precisa ter ciência da troca.

17. Quem é o paciente ideal para realizar a troca do imunobiológico originador para o biossimilar?

O paciente ideal para realizar a troca do medicamento imunobiológico é aquele que esteja em tratamento com o medicamento imunobiológico originador há pelo menos 1 ano e que esteja clinicamente estável, ou seja, aquele paciente que está com a doença inativa ou em baixa atividade. Além disso a terapia com o originador deve se mostrar bem tolerada.

Outro bom candidato ao uso do biossimilar é o paciente em início de tratamento.

18. Todas as respostas dos itens 1 ao 14 são aplicadas tanto para imunobiológicos originadores quanto para biossimilares?

Sim. Todas as respostas dos itens 1 ao 10 se aplicam tanto para imunobiológicos originadores quanto para biossimilares.

Fontes: site FDA, Arthritis Foundation, Ministério da Saúde, ANVISA

Sociedade Brasileira de Reumatologia

www.reumatologia.org.br

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2.466 – 9º andar

CEP 01402-000 – São Paulo – SP

Fone: 55 11 3289-7165