Presidente: Georges Basile Christopoulos

Secretária Geral: Maria Amazile F. Toscano

1º Secretário: Cleandro Pires de Albuquerque

2º Secretária: Lilian D. de Azevedo Valadares

Tesoureiro: Roberto Cordeiro de A. Teixeira

1º Tesoureiro: Roberto Calil

Diretor Científico: José Tupinambá S. Vasconcelos

Ouvidor: Fernando Neubarth

Presidente Eleito: José Roberto Provenza

Posicionamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre a Aprovação e o Uso de Medicamentos Biossimilares no Brasil

– Versão Preliminar –

Este é um documento preliminar, que sumariza a posição consensual desenvolvida no âmbito da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), acerca do processo regulatório de aprovação dos medicamentos biossimilares e de sua posterior introdução na prática clínica, considerando-se as especificidades dos sistemas de saúde (público e privado) brasileiros. As assertivas abaixo são recomendações da SBR, que refletem a visão de um painel de especialistas de alto nível, com distinta experiência no emprego de medicamentos biológicos. Todavia, o processo de elaboração consensual, baseado em metodologia pré-definida (método Delphi) ainda está em curso, de modo que a versão final deste documento, que será publicada oportunamente, poderá ainda trazer modificações nos enunciados-sínteses listados a seguir.

O objetivo deste posicionamento é disponibilizar a *expertise* da SBR, como sociedade científica representativa da reumatologia brasileira, em suporte técnico às autoridades reguladoras em suas funções precípuas, bem como externar as preocupações desta Sociedade, ante a fragilidades identificadas no arcabouço regulatório-normativo brasileiro, no que diz respeito sobretudo ao momento da introdução desses novos medicamentos na prática clínica, com potenciais riscos à saúde da população brasileira, caso tais fragilidades não sejam adequadamente observadas e corrigidas.

Enunciados-Sínteses

1. Boas práticas regulatórias e fiscalização contínua baseadas em arcabouço normativo atualizado são imprescindíveis para assegurar a aprovação e a produção de medicamentos biológicos de alta qualidade permanentemente.
2. A aprovação regulatória de biossimilares deve ser transparente e fundamentada em estudos adequados, levando-se em consideração a totalidade da evidência disponível, em termos de qualidade, eficácia e segurança desses produtos.
3. Biossimilaridade deve ser estabelecida diretamente, caso a caso, mediante exercício de comparabilidade, sempre em relação a um biológico aprovado por dossiê completo. Não se pode inferir biossimilaridade por comparações indiretas entre produtos.

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 92/93/94 - São Paulo - SP - CEP 01402-000
Fone/Fax: +55-11-3289-7165 - Telefone: +55-11-3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente:
Georges Basile Christopoulos

Secretária Geral:
Maria Amazile F. Toscano

1º Secretário:
Cleandro Pires de Albuquerque

2º Secretária:
Lilian D. de Azevedo Valadares

Tesoureiro:
Roberto Cordeiro de A. Teixeira

1º Tesoureiro:
Roberto Calil

Diretor Científico:
José Tupinambá S. Vasconcelos

Ouvidor:
Fernando Neubarth

Presidente Eleito:
José Roberto Provenza

4. A incorporação de biossimilares no sistema público de saúde deve estar vinculada à redução de custos e ampliação do acesso aos produtos biológicos, sendo imprescindível a divulgação ampla e transparente dos aspectos financeiros envolvidos nesse processo.

5. Farmacovigilância e rastreabilidade dos produtos biológicos introduzidos na prática clínica são imprescindíveis para a identificação e minimização de efeitos adversos.

6. Cada produto biológico deve possuir uma denominação não-comercial exclusiva, assegurando sua identificação inequívoca perante os demais, inclusive entre biossimilares, como instrumento de farmacovigilância e rastreabilidade.

7. A intercambialidade entre produtos biológicos não pode ser inferida da biossimilaridade, mas deve ser demonstrada por estudos clínicos específicos. Há necessidade de regulamentação de critérios de intercambialidade para produtos biológicos em nível nacional.

8. Múltiplas trocas entre produto biológico originador e biossimilar devem ser evitadas até que estudos clínicos específicos deem suporte a esse procedimento, que não pode ser extrapolado para outros pares de biológicos não especificamente estudados.

9. O fornecimento de um produto biológico deve estar vinculado ao planejamento para sua continuidade pelo tempo clinicamente necessário. Não deve ocorrer alternância entre produtos biológicos por mera conveniência econômico-administrativa.

10. A substituição de produto biológico originador por biossimilar ou vice-versa não deve ocorrer sem a notificação e o consentimento prévio do médico prescritor e do paciente.

11. Havendo falha terapêutica de um produto biológico, não se deve prescrever seu correspondente biossimilar como opção terapêutica sequencial.

12. A extrapolação de indicações pressupõe condição de biossimilar aprovada e somente será possível quando os mecanismos de ação e os receptores envolvidos forem os mesmos para as diferentes indicações, e a segurança e imunogenicidade tenham sido adequadamente caracterizadas para a indicação principal.

13. Os pressupostos éticos gerais da relação médico-paciente devem ser preservados, incluindo a necessidade de decisões compartilhadas de tratamento.

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 92/93/94 - São Paulo - SP - CEP 01402-000
Fone/Fax: +55-11-3289-7165 - Telefone: +55-11-3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Georges Basile Christopoulos

Secretária Geral: Maria Amazile F. Toscano

1º Secretário: Cleandro Pires de Albuquerque

2º Secretária: Lilian D. de Azevedo Valadares

Tesoureiro: Roberto Cordeiro de A. Teixeira

1º Tesoureiro: Roberto Calil

Diretor Científico: José Tupinambá S. Vasconcelos

Ouvidor: Fernando Neubarth

Presidente Eleito: José Roberto Provenza

14. Profissionais de saúde, pacientes e gestores devem ser adequadamente informados acerca da natureza dos biossimilares, de seu processo de aprovação e de sua eficácia e segurança clínicas.

15. Por clareza e universalidade na comunicação, é recomendável que o termo biossimilar seja incorporado à terminologia oficial da autoridade reguladora brasileira.

16. Produtos biológicos aprovados pela via de desenvolvimento individual, tal como definida pela autoridade reguladora brasileira, não podem ser considerados biossimilares. É recomendável a eliminação dessa via do arcabouço regulatório nacional.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia, na qualidade de ator inafastavel da discussão que envolve o tema dos biológicos e biossimilares, tendo em vista o papel central atualmente ocupado por esses medicamentos no arsenal de tratamento das doenças reumáticas, põe-se à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários, no propósito de subsidiar tecnicamente gestores, tomadores de decisão e formuladores de políticas de saúde, acerca das implicações e da necessidade das recomendações aqui formuladas.

Georges Basile Christopoulos

Presidente

Sociedade Brasileira de Reumatologia

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 92/93/94 - São Paulo - SP - CEP 01402-000
Fone/Fax: +55-11-3289-7165 - Telefone: +55-11-3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br E-mail: sbre@terra.com.br