



São Paulo, 30 de julho de 2019.

Ao

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

“Assunto: Posicionamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre a NOTA TÉCNICA Nº 484/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, referente a informações sobre a disponibilização do medicamento etanercepte 50 mg/ml injetável biossimilar a partir do 3º. Trimestre de 2019 para atendimento aos pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”

A Sociedade Brasileira de Reumatologia, ciente da a NOTA TÉCNICA Nº 484/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, referente a informações sobre a disponibilização do medicamento etanercepte 50 mg/ml injetável biossimilar a partir do 3º. Trimestre de 2019 para atendimento aos pacientes no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, posiciona-se de com ressalvas em relação ao exposto no documento.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia(SBR) organizou recentemente o IX Fórum Latino-Americano e X Fórum Brasileiro de Biossimilares 2019, que reuniu no Distrito Federal, de 24 a 25 de julho, médicos, pacientes, representantes da indústria farmacêutica, representantes do Ministério da Saúde e da agência regulatória nacional (ANVISA), além de diversos interessados em debater as diferentes facetas dos medicamentos biossimilares. Levando em consideração as discussões ocorridas neste evento e considerando o exposto no texto da NOTA TÉCNICA 484/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS que disponibilizou informações sobre a compra e distribuição do medicamento etanercepte 50mg/ml injetável biossimilar a partir do terceiro trimestre de 2019, para atendimento aos pacientes no âmbito do SUS, a SBR torna públicas suas preocupações por meio deste documento.

A SBR reconhece a importância estratégica, para o governo brasileiro e para a população, do desenvolvimento robusto e auto-sustentável do Complexo Industrial da Saúde e portanto, apoia amplamente as políticas públicas em vigor relacionadas a este desenvolvimento. Entretanto, julgamos que é necessário garantir que estas políticas sejam altamente reguladas pelos órgãos governamentais competentes, levando sempre em consideração os melhores níveis de evidências científicas para a incorporação de medicamentos no âmbito do SUS. Apoiamos as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), pois enquanto podem garantir o abastecimento da rede de produtos estratégicos para a saúde da população também fomentam o desenvolvimento da indústria nacional por meio da transferência de tecnologia de laboratórios privados para públicos.

Sabemos que a cada ano cresce a relevância clínica dos medicamentos biossimilares, tendo em vista que trazem como característica fundamental a potencial redução de gastos com medicamentos e ampliação de acesso de pacientes a terapias biológicas que são consideradas estratégicas para o tratamento de diversas enfermidades e particularmente doenças auto-imunes e diversos tumores, causas de grande morbimortalidade da população brasileira.

Presidente: José Roberto Provenza

Secretário: José Eduardo Martinez

1º Secretário: Dawton Torigoe

2º Secretária: Sandra Hiroko Watanabe

Tesoureiro: Luiz Carlos Latorre

1º Tesoureiro: Eduardo de Souza Meirelles

Diretor Científico: Eduardo dos Santos Paiva

Ouvidor: Cesar Emile Baaklini

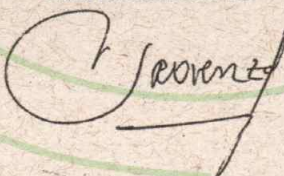
Presidente Eleito: Ricardo Machado Xavier

A SBR entende que a escassez de estudos randomizados de intercambialidade leva gestores e clínicos a utilizarem dados de vida real – que não utilizam o rigor de aleatoriedade e ampla padronização, fornecendo portanto, somente recursos mínimos para uma decisão pautada em evidência. Além disso, reconhecemos que a deficiência de dados, bem como as poucas iniciativas existentes para a educação e informação de profissionais da saúde (médicos, enfermeiros e/ou farmacêuticos) bem como de pacientes sobre medicamentos biossimilares tem ampliado o debate às múltiplas trocas entre medicamentos biológicos de referência e suas cópias regulamentadas. Além da intercambialidade de produtos biológicos não ser a mesma de produtos sintéticos, temos o agravante de que a mesma também não está regulamentada em nosso país.

Consideramos que, idealmente, as medicações biossimilares deveriam ser fornecidas aos pacientes que ainda não iniciaram terapia com o medicamento biológico originador. Para aqueles que já estiverem em uso do medicamento, a troca deveria ser baseada em decisão compartilhada entre o médico prescritor e o paciente que receberá a medicação, após amplo esclarecimento do paciente sobre os benefícios e eventuais riscos da substituição, baseados na literatura atualmente disponível. Ressaltamos a importância das ferramentas de farmacovigilância, previstas pela própria ANVISA, para acompanhamento cuidadoso de possíveis eventos decorrentes da troca das medicações.

A SBR solicita também ao Ministério da Saúde, que de forma legítima inicia suas primeiras compras e fornecimento de produtos biossimilares à população brasileira, em substituição a terapias com produtos de referência (troca única), que regule a distribuição destes produtos impedindo a existência de múltiplas trocas entre eles até que mais evidências científicas sobre estas substituições possam ser documentadas, assegurando com esta decisão a manutenção da eficácia e segurança de tratamentos biológicos já estabelecidos e tranquilizando profissionais da saúde e pacientes, acerca de suas decisões baseadas não só em critérios econômicos mas também científicos.

Atenciosamente



Jose Roberto Provenza
Presidente
Sociedade Brasileira de Reumatologia