



O que preciso saber sobre
medicamentos biossimilares
Informação para doentes

Um documento informativo de consenso

Esta informação de consenso sobre os medicamentos biossimilares foi elaborada por e para doentes conjuntamente com representantes da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), da Comissão Europeia e seus parceiros [Fórum Europeu de Doentes “European Patients Forum” (EPF), Federação Europeia das Associações da Doença de Crohn e Colite Ulcerosa (EFCCA), Comité Permanente de Médicos Europeu “Standing Committee of European Doctors” (CPME), Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), Associação Europeia de Bio-indústrias (EuropaBio) e Medicamentos para a Europa “Medicines for Europe”]. A Comissão Europeia agradece à Emma Woodford (Consultora independente) pela coordenação dos trabalhos e trabalho editorial.

Informações acerca dos medicamentos biossimilares

O que preciso de saber?

O presente folheto informativo destina-se aos doentes que pretendam obter informações sobre os medicamentos biossimilares¹. O objetivo é responder a algumas questões que os doentes possam ter sobre estes medicamentos. Se quiser ler outros materiais publicados sobre medicamentos biossimilares, encontrará algumas referências no final deste folheto.

O que é um medicamento biológico?

Normalmente, pensa-se que os medicamentos são fabricados com substâncias químicas. No entanto, **os medicamentos biológicos** (onde se incluem os medicamentos biossimilares) provêm de organismos vivos, tais como células vivas, que foram modificadas com recurso à biotecnologia. Essa modificação faz com que os organismos ou células vivas produzam a substância ativa do medicamento biológico. Esta substância ativa é depois recolhida das células. Estas substâncias ativas (por exemplo, proteínas) são normalmente maiores e mais complexas do que as dos medicamentos não biológicos.

Os medicamentos biológicos têm sido desenvolvidos desde os anos 80, para tratar uma grande variedade de doenças. Entre os medicamentos biológicos disponíveis figuram hormonas como a insulina e a hormona do crescimento, bem como anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de doenças autoimunes e do cancro.

O que é um medicamento biossimilar?

Um **medicamento biossimilar** é desenvolvido de modo a ser altamente similar a um medicamento biológico existente. Este medicamento biológico existente é um medicamento que já foi aprovado e utilizado na UE, e é designado por «medicamento de referência». Quando este deixa de estar protegido pela respetiva patente e o seu período de exclusividade termina, o medicamento biossimilar pode ser introduzido no mercado.

Por «altamente similar» entende-se que o medicamento biossimilar e o seu medicamento de referência são essencialmente iguais, embora possam existir ligeiras diferenças nas suas substâncias ativas. Tais diferenças decorrem do facto de estas substâncias ativas serem normalmente moléculas grandes e complexas e serem produzidas por células vivas.

Todos os medicamentos biológicos têm algum grau de variabilidade intrínseca, podendo verificar-se pequenas diferenças entre diferentes lotes do mesmo medicamento biológico. Podem igualmente observar-se diferenças resultantes de alterações no processo de fabrico destes medicamentos. Estas alterações são cuidadosamente regulamentadas pela Agência Europeia de Medicamentos. Quaisquer diferenças entre o medicamento biossimilar e o seu medicamento de referência são mantidas dentro de limites estreitos para assegurar que ambos funcionam da mesma forma.

O medicamento biossimilar e o seu medicamento de referência podem ser comparados a folhas de uma árvore: parecem ser iguais e servir para o mesmo efeito, mas ao microscópio observam-se diferenças muito pequenas, resultantes do facto de se basearem em processos biológicos. Todavia,

¹ O presente folheto é uma atualização da secção «Perguntas e Respostas para os Doentes», publicada em 2013 no documento informativo de consenso «O que precisa saber sobre medicamentos biossimilares» (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

os medicamentos biossimilares são submetidos a uma avaliação científica intensiva antes da sua introdução no mercado, para garantir que, apesar destas pequenas diferenças, se poder esperar que sejam tão seguros e eficazes como o medicamento de referência.

Os medicamentos biossimilares são medicamentos genéricos dos medicamentos biológicos?

Os medicamentos biossimilares não são o mesmo que medicamentos genéricos (medicamentos que contêm exatamente a mesma molécula que um medicamento não biológico existente, tal como a aspirina). Isto acontece porque, ao contrário dos medicamentos não biológicos, os medicamentos biológicos não podem ser copiados de forma exata (ver explicação anterior).

Os medicamentos biossimilares também não têm nada que ver com os produtos suplementares ou naturais, nem com os medicamentos à base de plantas.

Por que razão foram os medicamentos biossimilares desenvolvidos e aprovados?

Os medicamentos biológicos são tratamentos que podem ajudar pessoas com doenças graves, tais como o cancro e doenças inflamatórias. No entanto, são complexos e o seu desenvolvimento pode ser muito dispendioso e demorado. Isto pode limitar o acesso dos doentes a estes medicamentos e torná-los dificilmente suportáveis pelos sistemas de saúde. Os medicamentos biossimilares podem melhorar o acesso dos doentes a tais tratamentos e prevê-se que sejam menos dispendiosos para os sistemas de saúde da UE, sobretudo por duas razões:

- O desenvolvimento de medicamentos biossimilares assenta nos conhecimentos científicos obtidos com o medicamento de referência. Isto significa que não é necessário repetir todos os estudos clínicos a que este foi sujeito.
- Quando são introduzidos no mercado, têm de competir com o medicamento de referência. Isto normalmente significa que os medicamentos biossimilares serão comercializados a um preço inferior.

Contudo, os medicamentos biossimilares não são meras «cópias baratas» dos medicamentos de referência. O seu fabrico obedece a requisitos de qualidade rigorosos e utiliza os métodos mais avançados, estando as instalações de produção sujeitas a inspeções idênticas às de todos os outros medicamentos. Os medicamentos biossimilares são utilizados na UE desde 2006 como uma alternativa segura aos medicamentos de referência.

Como são os medicamentos biossimilares desenvolvidos e aprovados na UE?



A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avalia os medicamentos biológicos produzidos com recurso à biotecnologia, incluindo os medicamentos biossimilares, antes de estes poderem ser aprovados e comercializados na UE.

O processo de autorização dos medicamentos biossimilares na UE exige um conjunto de informações diferente do que é exigido aos outros medicamentos biológicos. No entanto, são aplicados os mesmos elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Tal como para qualquer outro medicamento, é necessário demonstrar que os benefícios de um medicamento biossimilar são superiores aos seus riscos, antes de a sua introdução no mercado ser autorizada. Para este efeito, é necessária uma grande quantidade de dados, nomeadamente sobre a

sua pureza, o seu fabrico, a sua eficácia terapêutica, bem como uma comparação extensa com o medicamento de referência. As comparações são efetuadas de forma gradual, começando por estudos laboratoriais minuciosos, em que a estrutura é comparada com a função dos medicamentos, e progredindo para estudos clínicos comparativos (em seres humanos), de acordo com as necessidades. Depois de receberem uma avaliação positiva da EMA, os medicamentos biossimilares são aprovados pela Comissão Europeia para utilização pelos doentes da UE.

Porque é que nem todos os estudos realizados com o medicamento de referência são repetidos com o medicamento biossimilar?

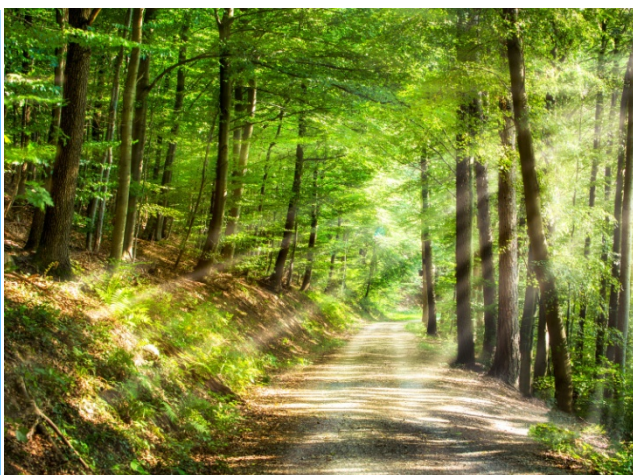
Dado que a segurança e a eficácia do medicamento de referência são já bem conhecidas, se o medicamento biossimilar tiver uma estrutura muito semelhante e a mesma atividade biológica, não é necessário repetir todos os estudos clínicos. Em vez disso, os estudos realizados destinam-se a demonstrar que não existem diferenças significativas do ponto de vista clínico entre o medicamento biossimilar e o medicamento de referência (isto é, visam demonstrar a biossimilaridade).

Por que razão os medicamentos biossimilares podem ser aprovados para indicações em relação às quais não foram efetuados estudos clínicos? O que é a «extrapolação»?

Devido à forma como os medicamentos biossimilares são desenvolvidos (ver atrás), nem sempre é necessário realizar estudos clínicos com o medicamento biossimilar para todas as doenças para as quais foi demonstrado que o medicamento de referência funciona. Em vez disso, pode ser possível que os dados de segurança e eficácia obtidos em estudos sobre uma dada doença sejam extensíveis a outras patologias. É a chamada **extrapolação**. A decisão de exigir ou não novos estudos clínicos para tratar outras patologias é tomada caso a caso pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com base em evidência científica.

A quem compete decidir sobre a disponibilização de medicamentos biossimilares em cada país?

Depois de a EMA ter efetuado uma avaliação científica completa da sua qualidade, eficácia e segurança, a Comissão Europeia pode aprovar a introdução dos medicamentos biossimilares no mercado da UE. A sua disponibilização posterior depende da decisão da empresa de introduzir os medicamentos no mercado em concertação com a autoridade responsável pelos medicamentos e os serviços de saúde de cada Estado-Membro.



O meu profissional de saúde e eu estamos a pensar optar por um medicamento biossimilar para o meu tratamento: será essa opção segura e eficaz?

À semelhança de todos os medicamentos aprovados na UE, é expectável que os medicamentos biossimilares sejam opções de tratamento seguras e eficazes quando utilizados de forma correta nas indicações para que foram aprovados. As instruções de utilização constam das informações de prescrição (destinadas a médicos e outros profissionais de saúde) e do folheto informativo (para os doentes).

Tal como em qualquer outro tratamento, é importante informar-se detalhadamente com o seu médico sobre todas as opções terapêuticas disponíveis, a sua segurança, benefícios e riscos, bem como sobre as diferenças entre os medicamentos, antes de tomar uma decisão.

Se eu já estiver a ser tratado com um medicamento biológico (de referência), posso mudar para o seu biossimilar?

É possível mudar de um medicamento biológico de referência para um medicamento biossimilar, sendo esta uma prática cada vez mais comum em alguns Estados-Membros. Qualquer decisão sobre essa mudança deve ser tomada pelo seu médico em consulta consigo e tendo em conta eventuais regras existentes no seu país em matéria de utilização de medicamentos biológicos.

No caso de dúvidas sobre a mudança de um medicamento biológico para outro, os doentes devem colocá-las ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro especializado.

Obtenção de informações sobre o tratamento e a utilização de medicamentos biossimilares

Se é um doente em vias de ser tratado com um medicamento biológico, é importante que:

- Esteja plenamente informado sobre o que esperar quando iniciar o tratamento com esse medicamento, ou quando mudar de um medicamento biológico para outro, o qual poderá ser um medicamento biossimilar;
- Obtenha do seu médico/farmacêutico todas as informações de que necessita sobre o medicamento. Tal como acontece com qualquer outro medicamento biológico, deve conservar um registo do medicamento que lhe foi recomendado.
- Participe na decisão sobre o tratamento que irá seguir.



À semelhança da generalidade dos medicamentos, os medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares, devem ser corretamente utilizados. Os doentes podem ter várias perguntas sobre a

forma de administração do seu medicamento e se há precauções ou restrições a ter em conta durante o tratamento.

As respostas a estas perguntas dependerão do medicamento que lhes foi prescrito, bem como do seu estado de saúde e do seu quadro clínico.

Antes de iniciar o tratamento com o medicamento biossimilar, leia o folheto informativo que o acompanha e que contém informações importantes sobre o modo como deve utilizá-lo. Para garantir que os doentes sabem que medicamento lhes está a ser prescrito, sobretudo em caso de mudança de um produto originador para um biossimilar, é importante que os doentes percebam que todas as entidades reguladoras recomendam que os medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares, sejam prescritos pelo nome de marca e não pelo seu nome genérico. Esta recomendação foi subscrita pelas organizações representativas dos doentes e dos profissionais de saúde de toda a Europa. Se ainda tiver perguntas por responder ou dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico para garantir que obtém todas as informações de que precisa.

O que devo fazer se suspeitar que tenho um efeito indesejável?

Tal como com qualquer outro medicamento, caso suspeite de que pode ter um efeito indesejável, este deverá ser notificado por si e pelo seu médico ou farmacêutico. Esta notificação ajuda as autoridades a monitorizarem continuamente a segurança dos medicamentos na população em geral. Pode encontrar mais informações sobre este tema na página eletrónica da [Agência Europeia de Medicamentos](#).

No momento em que o presente documento foi redigido, não tinham sido identificados problemas de segurança específicos relacionados com os medicamentos biossimilares atualmente aprovados.

O seu papel como doente

É importante que comunique eventuais suspeitas de efeitos indesejáveis ao médico que lhe receitou o medicamento biossimilar, tal como faria em relação a qualquer outro medicamento. Deverá igualmente informá-lo se considerar que esse medicamento não está a produzir nenhum efeito. Por vezes, os efeitos indesejáveis surgem muito tempo depois de uma pessoa ter iniciado a toma de um medicamento, ou mesmo só depois da sua interrupção. Ao comunicar os sintomas ao seu médico, não só poderá obter melhorias mais rápidas, como contribuirá para a avaliação contínua da qualidade e da segurança dos medicamentos.

Também é possível notificar os seus sintomas diretamente à autoridade nacional responsável pelos medicamentos. O seu médico ou farmacêutico poderão facultar-lhe os dados necessários para fazer essa notificação. Alternativamente, consulte a referência «Notificação de efeitos indesejáveis» no final do presente documento.

O papel do seu médico ou farmacêutico

A fim de notificar quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis, o seu profissional de cuidados de saúde deve identificar o medicamento corretamente e registar o respetivo nome de marca na sua ficha clínica. Em seguida, deve notificar o caso às autoridades competentes, que utilizarão esses dados para verificar se o efeito é causado pelo medicamento e avaliarão que medidas deverão ser tomadas. É importante que o profissional de saúde notifique os efeitos indesejáveis dos medicamentos biossimilares, mesmo que sejam iguais aos efeitos observados com o medicamento de referência.

Para mais informações sobre o seu medicamento bioequivalente

Se lhe tiverem prescrito um medicamento bioequivalente e quiser obter mais informações sobre o mesmo, pode encontrá-las na página eletrónica da. Através desta ligação, encontrará uma página onde pode aceder às informações de prescrição e ao folheto informativo (no separador «Product Information») ou a um resumo das razões que levaram à aprovação do medicamento (no separador «About»).

Quais são os medicamentos bioequivalentes aprovados na UE?

Nesta [ligação](#) encontrará uma lista de todos os medicamentos bioequivalentes atualmente aprovados na União Europeia. A lista será atualizada à medida que novos medicamentos bioequivalentes sejam aprovados.



Fontes de informação adicionais

As informações contidas neste folheto baseiam-se num documento de consenso acordado pelo grupo do projeto «Acesso ao Mercado e Utilização de Biossimilares»² e adotado pelo Grupo Coordenador do Processo de Responsabilidade Empresarial no âmbito dos Produtos Farmacêuticos. A versão integral do documento informativo de consenso está disponível [aqui](#).

Agência Europeia de Medicamentos sobre:

Medicamentos biossimilares

Monitorização da segurança dos medicamentos

Notificação de efeitos indesejáveis

Encontrará mais informações disponíveis nas páginas eletrónicas das seguintes organizações de doentes:

European Patients' Forum (Fórum Europeu dos Doentes)

International Alliance of Patients' Organisations (Aliança Internacional de Organizações de Doentes)

National Rheumatoid Arthritis Society (UK) (Sociedade Nacional britânica da artrite reumatoide)

Danish Organisation for Crohn's and Colitis (Organização Dinamarquesa para a Doença de Crohn e a Colite)

Crohns and Colitis (UK) (Associação Britânica para a Doença de Crohn e a Colite)

Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (Associação Alemã para a Doença de Crohn e a Colite ulcerosa)

EULAR Directory of PARE Organisations (Lista da EULAR das organizações PARE)

Declaração de exoneração de responsabilidade

O presente documento não prejudica qualquer legislação existente ou futura da UE, nacional e internacional.