



# OS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES SOB O NOSSO PONTO DE VISTA

OS ÚLTIMOS TEMPOS TÊM CONFERIDO UMA RELEVÂNCIA CADA VEZ MAIOR AOS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES NO CONTEXTO DO DEBATE CIENTÍFICO E ATÉ POLÍTICO, QUANDO EM CAUSA ESTÃO AS LIMITADAS DISPONIBILIDADES ORÇAMENTAIS FACE ÀS NECESSIDADES DE ACESSO AO MEDICAMENTO, PARTICULARMENTE O MEDICAMENTO BIOLÓGICO, POR PARTE DE UM UNIVERSO CADA VEZ MAIS ALARGADO DA POPULAÇÃO. O DEBATE FAZ O SEU CAMINHO EM VÁRIAS ESFERAS DE COMPETÊNCIA, A COMEÇAR PELOS INTERVENIENTES NA ÁREA DA SAÚDE, E ASSIM, A ORDEM DOS FARMACÊUTICOS (OF) PROMOVEU, A 18 DE ABRIL, NO SALÃO NOBRE DA SUA SEDE NACIONAL, EM LISBOA, O PRIMEIRO ENCONTRO TEMÁTICO SOBRE OS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES, ENTRE O CONSELHO DO COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE ASSUNTOS REGULAMENTARES (CCEAR) E O CONSELHO DO COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE FARMÁCIA HOSPITALAR (CCEFH).

“Medicamentos Biossimilares vistos por Farmacêuticos” foi o tema lançado aos oradores convidados e aos participantes neste interessante e pioneiro fórum de debate. A Dr.ª Fernanda Aleixo, do CCEAR e *Chairwomen* do evento, fez justamente questão de assinalar o facto de este ser o primeiro Encontro Temático organizado conjuntamente pelos dois Colégios. “Estamos perante uma pluralidade de conceitos que nos convocam a observá-los à luz da especialidade de cada Colégio, e o mesmo é dizer sob uma perspetiva de 360 graus”. E no seu entendimento, a pertinência desta iniciativa é evidente pelas questões e dúvidas sobre os medicamentos biossimilares que se colocam aos dois Co-



légios. “Estes medicamentos não devem ser vistos apenas como uma mera ferramenta terapêutica mais acessível; os medicamentos biossimilares são alternativas terapêuticas válidas, resultado de um vasto programa de desenvolvimento de cerca dez anos e, tendo por suporte investimentos à volta de 200 milhões de dólares”. A Dr.<sup>a</sup> Fernanda Aleixo defende que a disponibilidade dos medicamentos biossimilares “permite tratar mais doentes com terapêuticas biológicas e, por vezes, mais precocemente, o que significa mais ganhos em saúde”, não deixando de sublinhar que “as nossas decisões, enquanto profissionais de saúde, devem ser conscientes e informadas”.

## EXERCÍCIO DE COMPARABILIDADE INTEGRADA PARA OS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES

Este tópico enquadrou a apresentação do Prof. Doutor João Gonçalves, especialista em biotecnologia e imunologia e docente na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. O orador fez notar que obter medicamentos com a mesma qualidade segurança e eficácia que o medicamento de referência é, objetivamente, o que se pretende ao se investir no desenvolvimento dos medicamentos biossimilares.

Entre os primeiros argumentos a favor dos medicamentos biossimilares, o orador destacou a variabilidade inerente a todos os biológicos, sustentando que os requisitos para os biossimilares obedecem a intervalos mais estreitos do

seu medicamento biológico de referência, apontados à qualidade, estrutura e funcionalidade. É categórico ao afirmar que “não há razão para dizer que a variabilidade dos medicamentos biossimilares é diferente da existente nos medicamentos originadores de referência ao longo do tempo - e isso está comprovado”.

Acrescenta nesta intervenção que o paradigma fundamental para o desenvolvimento de medicamentos biossimilares não passa, nem depende da demonstração do benefício para o doente. “E por uma razão simples: é que o benefício já está demonstrado no originador de referência”. Ou seja, neste caso, a questão que se coloca é outra - o que se tem de demonstrar é a similaridade total e não apenas a clínica, não só em termos de eficácia, mas no plano da segurança e da qualidade.

No capítulo da avaliação, entre os critérios imperativos está a farmacocinética e a imunogenicidade, sendo que esta é hoje “uma palavra-chave de salvaguarda para os prescritores”.

O Prof. Doutor João Gonçalves não deixou de vincar que o exercício de comparabilidade entre medicamentos é total, desde uma fase inicial “em que começamos a comparar as moléculas, até ao final do desenvolvimento clínico, entrando depois no campo da farmacovigilância”.

Em relação a alguns números que ajudam a ilustrar a dimensão desta nova realidade, o orador indicou que, só no âmbito dos anticorpos monoclonais em doenças autoimunes e inflamatórias, estão disponíveis 50 medicamentos biossimilares, aprovados ou em fase de aprovação.

## MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES COMO DRIVERS DA INOVAÇÃO

O segundo tópico da agenda teve como oradores convidados o Dr. António Melo Gouveia, em representação do CCEFH e do IPO-Lisboa, e o Prof. Doutor Hélder Mota Filipe, Membro do Conselho Diretivo do INFARMED.

Entre as questões elencadas e desenvolvidas pelo Dr. António Melo Gouveia, releva desde logo a primeira: “Como tratar com custos crescentes e orçamentos minguantes?”.

Tomando o exemplo do que sucedeu com os medicamentos genéricos e o que hoje representam em termos de impacto orçamental, o orador salienta a importância que os mecanismos de mercado fomentados pelos genéricos tiveram no controlo da despesa. Porque existe a necessidade permanente de descobrir soluções inovadoras para os doentes que ainda não tratamos adequadamente, e porque essa inovação tem custos elevados, é preciso ir mais longe e assumir que os medicamentos biológicos também podem ter alternativas que

## Projeto-piloto de dispensa de antirretrovirais

Em 2016, o Ministério da Saúde deu início ao projeto-piloto que prevê a dispensa de antirretrovirais em 300 farmácias comunitárias. Trata-se de um projeto coordenado pelo Imperial College de Londres e aprovado pela Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde - Lisboa e Vale do Tejo ARS-LVT, com cerca de 800 doentes com VIH/SIDA envolvidos voluntariamente. Os farmacêuticos que participam realizaram uma formação promovida pela Ordem dos Farmacêuticos. Sendo um processo em curso, a Prof.<sup>a</sup> Doutora Matilde Fonseca e Castro salienta que, dada a sua atual monitorização, é preciso esperar pelos resultados para analisar melhor as vantagens e desvantagens. “Vamos aprendendo caminhando”, afirma e sublinha que “terá de passar algum tempo

para analisarmos os dados no seu todo”. Acredita que este processo terá vantagens para a acessibilidade do doente ao medicamento, para a monitorização da adesão à terapêutica, para a informação e monitorização dos seus efeitos adversos e também para o apoio emocional ao doente. Todavia, aponta que “ficou com a perceção que no atual estudo as farmácias hospitalares não ficaram aliviadas, pois continuam a ter um papel muito importante em todo o processo de aquisição e dispensa dos fármacos até à sua chegada à farmácia comunitária para dispensa ao doente”. De qualquer forma, indica que “é uma experiência que pode influenciar a dispensa de medicamentos destinados ao tratamento de outras doenças, na farmácia comunitária”.

fomentem a redução de custos: os medicamentos biossimilares. “A regra prevalente é a do mercado, inevitavelmente. E será nesse pressuposto que temos de caminhar. Se não houvesse medicamentos genéricos e biossimilares, a despesa com medicamentos seria incomparavelmente maior”.

Defendendo a importância-chave da farmacovigilância (quando, como, porquê) e a análise rigorosa de questões como a conflitualidade de interesses, o Dr. António Melo Gouveia sublinha que “a despesa cresce e o PIB infelizmente não”. E isso acontece já com medicamentos genéricos e medicamentos biossimilares (área em que o IPO-Lisboa, na utilização de um medicamento biossimilar em concreto, foi o pioneiro a nível europeu, sem qualquer problema passados quatro anos), “sem estas alternativas os custos seriam ainda mais elevados”. Para o orador, a consequência de um grupo relevante de medicamentos biológicos válidos e mais acessíveis, como são os biossimilares, não integrar as novas opções para o prescriptor é um fator de insustentabilidade. E assinala: “O doente existe e nós temos de pensar na melhor forma de o tratar”. Neste novo cenário, outro indicador positivo e encorajador está no próprio processo regulamentar europeu, “que é tão exigente para os medicamentos inovadores como para os biossimilares, em matéria de segurança, de qualidade e de eficácia”.

A partir do mesmo tema, o Prof. Doutor Hélder Mota Filipe começou por destacar a exiguidade crónica no plano orçamental, com uma verba sistematicamente e de há diversos anos que não ultrapas-

“OS BIOSSIMILARES PERMITEM TRATAR MAIS DOENTES E, POR VEZES, MAIS PRECOCAMENTE, O QUE SIGNIFICA MAIS GANHOS EM SAÚDE”  
DRA. FERNANDA ALEIXO

sa a farsa dos 2.000 milhões de euros, num quadro em que a inovação na área do medicamento é sempre muito cara. Pegando nas suas palavras, temos de acomodar o verbo “inovar” no contexto de um orçamento invariavelmente “apertado, limitado e imóvel”. Ainda assim e apesar desses constrangimentos, “Portugal é mesmo um ‘case study’ - no tempo em que tivemos a intervenção da troika, conseguimos, sem ultrapassar as barreiras orçamentais, não limitar o acesso dos doentes ao medicamento, o que só foi possível pela capacidade de recorrermos aos genéricos, gerando, assim, poupança”. Precisamente apoiado nessa experiência e nesse desempenho, o orador defende que, em termos de efeito no mercado, é legítimo comparar os medicamentos genéricos com os medicamentos biossimilares.

Entretanto, as estimativas para 2018 apontam para que os medicamentos biológicos já representem 45% do mercado em unidades. Tudo somado, significa que “estamos a assistir a um desenvolvimento acelerado dos biológicos e, felizmente, a maior parte são inovadores”. Mais, os números disponíveis em termos nacionais indicam-nos que seis dos dez medicamentos que mais contribuem para despesa são biológicos. Ou seja, isso demonstra bem “a importância tanto do ponto de vista terapêutico, como do impacto no orçamento”.

O Prof. Doutor Hélder Mota Filipe diz que, no futuro próximo, o número de medicamentos biológicos vai continuar a aumentar, designadamente em oncologia e nas doenças autoimunes. Para alargar o acesso a novas alternativas terapêuticas inovadoras, indica um conjunto de iniciativas em curso na Europa. No quadro regulamentar, “a exigência do sistema europeu relativamente aos biossimilares permite-nos partir deste princípio (e não do princípio contrário): um medicamento biossimilar é mesmo similar em termos de qualidade, segurança e de eficácia”. E a avaliação farmacoeconómica deverá observar os mesmos pressupostos utilizados em relação aos genéricos: “Uma alternativa que faz a mesma coisa e é mais barata, é a opção mais custo-efetiva”. Entretanto, essa perceção está a ter impacto imediato em Portugal. De acordo com o Prof. Doutor Hélder Mota Filipe, “a partir de 2017, a contratação feita pelos hospitais terá de refletir, na aquisição de medicamentos, uma quota de 20% de medicamentos biossimilares por cada molécula”.

## FARMACOVIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS A NÍVEL HOSPITAL: MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES E ORIGINADORES

O Dr. Paulo Horta Carinha, Diretor dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de S. João, partilhou uma experiência concreta e os pontos-chave do seu pensamento estratégico sobre a gestão em farmácia hospitalar, a partir do mote “Novos Olhares, Velhos Desafios”.

Entre os vários sublinhados que ressaltam desta apresentação, destacaríamos desde logo a flexão do orador em torno do papel diferenciador e do domínio de intervenção do farmacêutico hospitalar. “Num serviço de saúde moderno, os cuidados farmacêuticos têm de garantir, como uma das suas principais centralidades, o serviço ao utente e o compromisso com os resultados da terapêutica farmacológica individualizada”. O Dr. Paulo Horta Carinha adverte e esclarece: “Nós não nos limitamos a dispensar os medicamentos de que os doentes necessitam. Acrescentamos valor ao fluxo do medicamento, em termos de informação e seguimento dos resultados. Além dos recursos, gerimos a segurança para o doente”.

Nesse contexto, o orador desenvolveu o tema da evolução do consumo de biológicos, reiterando a relevância desta nova realidade ao representar já 45% dos encargos nacionais com medicamentos.

Afirmando que “a qualidade e a segurança para o doente são o nosso foco”, o que é igualmente obrigatório para todo o universo de medicamentos, sejam biossimilares ou originadores, o Dr. Paulo Horta Carinha conclui, sublinhando, que “tudo isto carece de investimento”.