

Aquisição de medicamentos imunobiológicos e biossimilares: o que é considerado nos diferentes sistemas de saúde?

Vivian Cardoso BATISTA: Universidade de São Paulo – USP, Faculdade de Saúde Pública – FSP. São Paulo, SP, Brasil. ORCID: 0000-0002-5340-1954

Lúcia Dias da Silva GUERRA: Centro Universitário Anhanguera. São Paulo, SP, Brasil. ORCID: 0000-0003-0093-2687

Resumo

Os medicamentos biológicos são moléculas complexas obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos, quando este medicamento contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação, ele é denominado biológico novo. Para a Agência Nacional de Vigilância em Saúde – ANVISA, biossimilar é um medicamento biológico que contém substância ativa altamente similar à de um medicamento biológico inovador, já registrado no país, cuja similaridade em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma extensa avaliação de comparabilidade, cujo objetivo é demonstrar que não existem diferenças significativas em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos. Diferentemente dos medicamentos sintéticos onde a intercambialidade é amplamente praticada, para os medicamentos biológicos e seus respectivos biossimilares, através da nota de esclarecimento n. 003/2017 a ANVISA entende que, para definição das diretrizes sobre intercambialidade e a possível substituição entre os medicamentos, deverão ser consideradas as especificidades e o estágio do tratamento, as características intrínsecas da resposta imunológica dos pacientes, o acesso e o uso racional dos medicamentos, dentre outros fatores. Os gastos com aquisição destes medicamentos, crescem substancialmente ano a ano, representando uma parcela importante do orçamento dos sistemas de saúde, grandes somas são direcionadas a uma população restrita acometida por doenças complexas, que necessitam cuidados específicos e medicamentos de alto custo. Este cenário exige adoção de estratégias para assegurar o acesso a estes medicamentos aos pacientes, com isto incorporação e adoção de biossimilares, parece ser interessante para manter a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde. Muitos países têm adotado estratégias para adoção de biossimilares, embora o impacto econômico seja muito claro e mensurável, ainda carecemos de maior conhecimento acerca da segurança de uso em longo prazo, dos benefícios clínicos. No contexto europeu observou-se após a entrada de biossimilares neste mercado, a competição por preços ficou mais acirrada e trouxe economia ao sistema de saúde, além disso um maior número de pacientes tiveram acesso aos medicamentos e houve antecipação da prescrição em linha anterior de tratamento, proporcionando melhores desfechos clínicos aos pacientes. Estudo realizado no Japão, avaliou a situação atual e desafios em relação aos biossimilares no país, tomando como exemplo o trastuzumabe indicado em câncer de mama, trazendo a luz a necessidade de uma discussão que deve ir

Recebido: 18 maio 2022

Aceito: 21 maio 2022

Autor de correspondência:

Vivian Cardoso Batista
vivian.batista@viatriis.com

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver nenhum interesse profissional ou pessoal que possa gerar conflito de interesses em relação a este manuscrito.



além do impacto orçamentário, englobando aspectos relacionados à política de acesso, pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, estudos pós-comercialização, educação dos profissionais da saúde e da população em uso. No Brasil, a produção de medicamentos biológicos e biossimilares é um desafio para a indústria nacional, pois o desenvolvimento destes medicamentos exige alta capacidade tecnológica e produtiva; o contexto histórico e político tem grande peso nesta equação, pois somos um país de industrialização tardia que sofre com atraso tecnológico, baixos níveis de investimento em educação/pesquisa e frágeis relações entre universidades e empresas, fatores estes que culminam em um mercado dominado por indústrias multinacionais. Diante da problemática exposta, o objetivo deste trabalho é avaliar o que a literatura científica apresenta como fatores considerados na aquisição de medicamentos imunobiológicos e biossimilares pelos diferentes sistemas de saúde. Os objetivos específicos aprofundam a discussão, determinando a relevância do preço na decisão de compra destes medicamentos; apurando a existência de programas de suporte ao paciente, plano de gerenciamento de risco, farmacovigilância e estudos pós comercialização dos medicamentos biossimilares e se sua influência no processo de aquisição e finalmente observar todo o processo à luz da economia política. Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, este método foi adotado por permitir a síntese do conhecimento obtido, foram definidas as bases de dados Biblioteca Virtual de Saúde – BVS, PubMed e *Web of Science*. Com base nisso foram definidos os eixos para a execução da busca (população: medicamentos biológicos e biossimilares; fenômeno: aquisição de medicamentos e contexto: sistemas de saúde). A estratégia de busca começou a ser delimitada com a seleção e definição de Descritores em Ciências da Saúde – DeCS da BVS e no Mesh Terms (Medical Subject Headings) para determinação da terminologia padronizada. Ao final das testagens, foi estabelecida a estratégia final de busca com a utilização dos operadores booleanos AND e OR: (“Imunnobiological and biosimilar medicines” OR “Imunnobiological Products” OR “Biosimilar Medicines” OR Biosimilar) AND (“Purchase of medicines” OR “Costs of Medicines” OR “Price of Medicines” OR Pharmacovigilance). O contexto foi excluído para aumentar a abrangência dos resultados da busca. A busca foi executada no mês de março do ano de 2022 e foram obtidas 1.186 publicações. Como gestor bibliográfico, foi utilizado o *software* Zotero, que permite armazenar, organizar, citar e compartilhar referências bibliográficas, este foi adotado para auxiliar na organização e gestão dos resultados da estratégia de busca, foram detectadas 437 publicações duplicadas, todas excluídas, restando 749 para avaliação de título e resumo. Para a avaliação e filtro deste material, foi utilizado outro *software* o Rayyan, onde o horizonte temporal foi delimitado pelo período de 2017 a 2022, recorte definido a partir do ano de registro do primeiro biossimilar no Brasil até a data da execução da estratégia de busca, também foram aplicados critérios de inclusão e exclusão para refinamento do resultado, o que resultou em 119 artigos para leitura completa, que trazem dados e experiências de países e sistemas de saúde diversos. Espera-se com este estudo contribuir para o aprofundamento da discussão acerca da adoção de biossimilares, além do impacto orçamentário.

Descritores: Farmacovigilância; Medicamentos Biossimilares; Produtos Biológicos.

Palabras-claves: Farmacovigilancia; Biosimilares Farmacéuticos; Productos Biológicos.

Keywords: Pharmacovigilance; Biosimilar Pharmaceuticals; Biological Products.