

Medicamentos biossimilares

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, enquanto órgão consultivo do INFARMED, I.P., considera que a disponibilidade e a utilização crescente de medicamentos biossimilares melhora a competição entre produtos, com o potencial de melhorar o acesso dos doentes a medicamentos biológicos e contribuir para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

O Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) prevê as situações de “intermutabilidade” e/ou “substituição”, genericamente identificadas no FNM como “switch”, entre alternativas terapêuticas.

A decisão de tratar um doente com um medicamento biossimilar, ou com o seu biológico de referência, deverá ser tomada na sequência do parecer de um profissional de saúde qualificado, de acordo com as seguintes orientações:

- Na seleção entre alternativas terapêuticas envolvendo medicamentos biológicos é recomendado optar, sempre que possível, por substâncias ativas que disponham de biossimilares.
- Para os doentes que vão iniciar o tratamento, a CNFT recomenda que, nos casos em que exista biossimilar, seja disponibilizado aos doentes o medicamento biológico mais acessível, em todas as indicações para as quais ele estiver aprovado.
- Em termos de farmacovigilância é muito importante a rastreabilidade do medicamento biológico envolvido na reação adversa potencial, pelo que deve ser mantida a mesma marca de medicamento durante o tempo necessário àquela rastreabilidade.
- A mudança entre medicamentos biológicos biossimilares deve respeitar um período mínimo de tempo que salvaguarde a sua rastreabilidade. Este período pode ser definido no FNM para diferentes medicamentos, sendo que quando omissos, não deverá ser inferior a 6 meses.
- A mudança entre marcas diferentes do mesmo medicamento biológico deve ser articulada com os serviços clínicos envolvidos, com respeito pelo princípio da precaução e de acordo com as indicações terapêuticas para cada situação.

Esta posição será revista à medida que estiver disponível evidência científica aplicável.

Para mais informação consultar [documento completo](#).