

Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional do Medicamento (FNM) e a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), enquanto órgão consultivo do INFARMED, I.P., emitiu uma orientação acerca da utilização destes medicamentos em fevereiro de 2016 ([consultar Orientação n.º 1 abril/2016 Medicamentos biossimilares](#)).

A evolução do conhecimento nesta área, nomeadamente em relação às implicações da mudança entre medicamentos de referência e seus biossimilares foi significativa, pelo que se torna necessário rever o parecer da CNFT neste ponto particular.

Assim, ponderando a nova evidência científica⁽¹⁾ e a posição de diversas autoridades reguladoras nacionais de outros países⁽²⁻⁸⁾ a CNFT aprovou o seguinte parecer:

1. Atualmente, para os medicamentos infliximab, etanercept e rituximab*, existe evidência suficiente para considerar que a mudança nos doentes em tratamento com o medicamento biológico de referência para um seu biossimilar não acarretará perda de eficácia ou aumento do risco de reações adversas. Esta evidência aplica-se a todas as indicações aprovadas para os correspondentes medicamentos biossimilares.
2. O facto de, em Portugal, a prescrição dos medicamentos hospitalares ser efetuada com base na Denominação Comum Internacional e de estes medicamentos serem dispensados nos hospitais do SNS permite garantir um adequado controlo do processo, com registo permanente dos medicamentos, marcas, lotes e esquemas terapêuticos de cada doente e patologia.
3. O início de tratamento deverá ser efetuado com o medicamento biossimilar ou biológico de referência com menor custo para a instituição que o disponibiliza, sendo um objetivo a alcançar em todos os novos doentes. Esta realidade deve ser igual para os doentes com prescrição originária da própria instituição ou de centros de tratamento exteriores, pelo que as instituições deverão informar todos os prescritores, internos e externos, sobre este objetivo.
4. Em doentes já em tratamento com um medicamento biológico, quando a avaliação das condições de aquisição entre marcas alternativas de um mesmo medicamento biológico traduzirem oportunidades

de redução significativa de custos para a instituição, deverá ser implementado um processo de mudança do medicamento para a opção com menor custo.

5. Deverá ser objetivo de cada instituição promover a mudança em todos os doentes clinicamente estáveis.

6. O processo de mudança de um medicamento biológico de referência para um seu biossimilar, ou vice-versa, deve salvaguardar as seguintes condições:

- a. O processo deve ser promovido pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição hospitalar e pelas CFTs das Administrações Regionais de Saúde, no que respeita aos centros prescritores externos, em articulação com os prescritores e com os serviços farmacêuticos.
- b. A mudança do medicamento não poderá ocorrer em períodos de tratamento inferiores a 6 meses.
- c. Todos os prescritores e demais técnicos envolvidos no programa de mudança (médicos, farmacêuticos e enfermeiros) devem ser envolvidos e informados acerca do processo e das suas vantagens.
- d. A decisão de mudança deve ser explicada pelo prescritor ao doente, esclarecendo o mesmo e fornecendo toda a informação necessária.
- e. O processo deve salvaguardar o tempo necessário para que o médico e o doente conheçam as condições da mudança. Em caso de recusa na mudança, essa decisão deverá ser informada aos serviços farmacêuticos e fundamentada à CFT local, caso a caso. Até estar clarificada a causa da recusa, deve ser mantida a disponibilização do medicamento que o doente já utilizava.
- f. Cumpridas as condições anteriores, os serviços farmacêuticos da instituição substituirão o medicamento biológico pela alternativa mais adequada à instituição, com base na prescrição por DCI, ficando registada a data da mudança, a marca e o lote do novo medicamento disponibilizado.
- g. A monitorização e registo de efeitos adversos ou outros eventos relacionados com o novo medicamento, como é o caso do aparecimento de sinais de imunogenicidade, deverão ser mantidos mas não carecem de monitorização adicional em relação aos medicamentos de referência.

*Nota: A posição acerca dos biossimilares do adalimumab será revista quando estes estiverem disponíveis no mercado nacional.

Documentos de referência:

1. Robert Moots, Valderilio Azevedo, Javier L.Coindreau, e Col. :Switching Between Reference Biologics and Biosimilars for the Treatment of Rheumatology, Gastroenterology, and Dermatology Inflammatory Conditions: Considerations for the Clinician. Curr Rheumatol Rep (2017) 19: 37. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28623625>
2. <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/03/M-Biosimilars-Overview-of-positions-on-physician-led-switching.pdf>
3. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/biosimilar-medicines-commissioning-framework.pdf>
4. http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/10/cir_42638.pdf
5. <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/O+que+preciso+saber+sobre+medicamentos+biossimilares/4c384240-ee3e-4978-889d-b1b47b31ffe1>
6. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40259-017-0210-0>
7. <http://gabi-journal.net/austrian-medicines-authority-positive-towards-biosimilar-interchangeability.html>
8. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/biological-and-biosimilar-medicinal-products/frequently-asked-questions>

Aprovado pela CNFT em 9 de fevereiro de 2018.