



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2019

(Do Sr. Alexandre Serfiotis)

Inclui Art. 19-V na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *“Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”*, para disciplinar a dispensação de medicamentos biossimilares pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em substituição aos medicamentos biológicos originadores.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei inclui dispositivos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *“Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”*, para disciplinar a dispensação, pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamentos biossimilares em substituição a medicamentos biológicos originadores.

Art. 2º. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 19-V. É vedada a dispensação pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamento biológico similar, também chamado biossimilar, a paciente cujo tratamento com medicamento biológico originador já esteja em curso, sem consulta prévia ao médico assistente responsável pelo tratamento do paciente.

I - Quando já em tratamento, a substituição de terapêutica de utilização de medicamento biológico originador por biossimilar poderá ser adotada desde que devidamente autorizada pelo médico responsável pela avaliação e acompanhamento da evolução clínica do paciente;

II - Quando o tratamento estiver ainda em início, ou em caso de novo paciente, poder-se-á dispensar medicamento biossimilar em substituição a medicamento biológico originador, ainda que este último já tenha sido prescrito;

III - O médico, ou os profissionais de saúde responsáveis registrarão no prontuário clínico do paciente as informações relativas à manutenção, ou não, do medicamento biológico originador, bem como a substituição por medicamento biossimilar, caso ocorra, sendo garantido ao paciente o direito de acesso ao respectivo prontuário a qualquer tempo;

Parágrafo Único. Para os efeitos do disposto neste artigo são adotadas as seguintes definições:



I - medicamento biológico: medicamento produzido por biossíntese em células vivas, obtido a partir de fluidos biológicos, de tecidos de origem animal ou outros procedimentos biotecnológicos, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

II - medicamento biológico originador: medicamento biológico de referência, originariamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com base em avaliação de qualidade, segurança e eficácia clínica, de acordo com a regulamentação aplicável, servindo como comparador para medicamento biossimilar.

III - medicamento biológico similar, ou biossimilar: medicamento biológico desenvolvido para ser comparável a medicamento biológico originador e com comprovação de qualidade, segurança e eficácia conforme regulamentação da Anvisa.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de células vivas, formadas por moléculas grandes e complexas, instáveis e sensíveis a alterações em condições de armazenamento e conservação, razão pela qual tais medicamentos não favorecem a produção de cópias idênticas. Por isto, cópias autorizadas com a mesma comprovação de qualidade, segurança e eficácia denominam-se medicamentos biológicos similares, ou biossimilares, os quais não podem ser confundidos com os medicamentos genéricos.

Genéricos são essencialmente medicamentos de troca automática, medicamentos biológicos não. A troca de um medicamento biológico originador por um biossimilar só deve ser realizada com ciência e prévia consulta do médico que presta assistência ao paciente, após considerar as implicações técnico-científicas e o quadro clínico integral do paciente sob sua responsabilidade. Afinal, a produção diferente de cada medicamento biológico leva a produtos de perfis diferentes e, conseqüentemente, a reações imunológicas diferentes em cada pessoa que receber o tratamento.

A matéria ainda carece de disciplina legal, sendo que a única norma da Anvisa a respeito (Resolução nº 55/2010) limita-se a regular o registro sanitário de produtos biológicos. Com relação aos medicamentos biológicos e biossimilares, por meio da Nota de Esclarecimento nº 003/2017, emitida pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO, a Anvisa afirmou não serem adequadas múltiplas trocas, sendo imprescindível a avaliação médica em cada caso (Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA).

Em outubro de 2018, a Anvisa revisou a referida Nota de Esclarecimento para deixar claro que *“no caso da utilização de produtos biossimilares e produto biológico comparador de forma intercambiável, a GPBIO entende ser essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação, de acordo com as características do produto, patologia existente, resposta individual, histórico de tratamento de cada paciente e demais*



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Alexandre Serfiotis

diretrizes aplicáveis” (Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA – REVISADA).

No entanto, uma vez que o Ministério da Saúde adquire os medicamentos biológicos da mesma forma que adquire medicamentos sintéticos - pelo nome da molécula¹-, e em geral visando obter menores preços para reduzir o impacto sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, pacientes atendidos pela rede pública que já estejam fazendo uso de um medicamento biológico originador podem ter sua saúde colocada em risco se houver a troca automática por biossimilar nas Farmácias de Alto Custo.

A assistência terapêutica integral garantida pela Constituição² e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90³) condiciona a avaliação da adequação dos medicamentos fornecidos pelo SUS aos parâmetros da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, não apenas ao custo.

É preciso portanto, distinguir a situação dos pacientes estáveis já em tratamento com a dos pacientes que estejam em início de tratamento, ou novos pacientes que sequer o iniciaram. Em princípio, um paciente novo pode ser tratado com medicamento biossimilar. Mas no caso do paciente que já faz uso de medicamento biológico originador, esse deve ter o direito de continuar o tratamento com o medicamento adequado.

Neste contexto, propõe-se a alteração da Lei nº 8.080, de 1990 para prever, em primeiro lugar e como regra, vedar a dispensação de medicamento biossimilar a paciente cujo tratamento com medicamento biológico originador já esteja em curso. Em segundo lugar, deixar a possibilidade de substituição terapêutica por medicamento biossimilar desde que autorizada pelo médico responsável pelo paciente já em tratamento.

Por fim, faz-se necessário ressaltar que, em caso de paciente novo, sem tratamento iniciado, ou recém iniciado, possa se admitir a dispensação do medicamento biossimilar em substituição ao medicamento biológico originador, ainda que este último já tenha sido prescrito. Isto porque, diferentemente do que ocorre no caso de paciente já em tratamento, entende-se que não há incremento de risco para a saúde em paciente novo a utilização de medicamento biológico similar, mesmo sem autorização prévia do médico assistente.

1 DCB – Denominação Comum Brasileira, estabelecida pela ANVISA.

2 CF/88: “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

3 Lei nº 8.080/90: “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Alexandre Serfiotis

Entendemos ainda, que o direito do paciente de acessar toda e qualquer informação contida em seu prontuário clínico deve lhe ser assegurado e o médico responsável, ou os profissionais de saúde competentes para tal devem registrar no referido prontuário os dados relativos à manutenção, ou não, do medicamento biológico utilizado no tratamento, bem como sua substituição por medicamento biossimilar, caso ocorra.

Feitas estas considerações, contamos com a aprovação dos nobres pares à matéria, ainda nesta Legislatura, na certeza de seu mérito e justeza.

Sala da Sessões, em de outubro de 2019

DEPUTADO ALEXANDRE SERFIOTIS
PSD-RJ