

Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF

REQUERIMENTO Nº 2017 (Deputado Odorico Monteiro)

Requer apoio à realização de Seminário conjunto com a Comissão de Ciência, Tecnologia e Informática, com o objetivo de debater a necessidade de Regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e o biossimilar.

Senhora Presidente,

Requeremos à Vossa Exa. nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), o apoio à realização de Seminário conjunto com a Comissão de Ciência, Tecnologia e Informática, com o objetivo de debater a necessidade de Regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e biossimilar, a ser realizado em data acordada com Vossa Excelência.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos biológicos são produtos medicinais derivados de biotecnologia, produzidos ou extraídos de fontes vivas, o que nos leva a concluir que possui uma estrutura e mecanismos de ação complexos. Essa é uma atividade farmacológica cuja base são proteínas biológicas, sendo altamente dependente de processos de produção, requerendo muitos cuidados, tendo em vista que pequenas mudanças podem causar alterações na estrutura da proteína resultante¹.

Para um melhor entendimento do tema, considero importante deixar claro o que sejam medicamentos biológicos, que se distinguem de medicamentos de

¹ Mellstendt, Niederwiese D, Ludwig H. The Challenge. Ann Oncol. 2008;19:411-9.

moléculas pequenas. Esse é um esclarecimento relevante, uma vez que as fórmulas químicas para um medicamento de referência de pequenas moléculas podem ser copiadas por diferentes fabricantes, para produção de genéricos com o mesmo princípio ativo. Porém, no que se refere ao processo de produção de um biológico é impossível ser criada uma réplica, tendo em vista que as estruturas são grandes, complexas e variáveis.²

Ainda cabe dizer que esses medicamentos são “produzidos por matrizes celulares vivas, com características e qualidade do produto biológico final e são resultados combinados de múltiplos fatores, tais como: linhagem genética da matriz celular, início e fim de sequenciamento genético transferido, tecnologia de vetores (ex. veículo que transfere os genes para as matrizes celulares), processos de fabricação, como meio de culturas e condições de fermentação da cultura celular (ex. temperatura, pH, densidade, etc), purificação, formulação e até mesmo a embalagem e o dispositivo de administração.”³

Portanto, é inquestionável a existência de uma versão “genérica” de um produto biológico, pois os medicamentos biológicos por serem instáveis e suscetíveis a alterações quando submetidos a pequenas variações de desenvolvimento, produção, conservação, embalagem, armazenagem e administração, os mesmos devem sujeitar-se a testes e monitoramento rigorosos, de modo que comprovem e mantenham suas características, seus níveis de eficácia e segurança”⁴.

Sobre o marco regulatório, no âmbito internacional, o que existe para disciplinar a intercambialidade de um biossimilar é o acordo: Biologics Price Competition and Innovation Act (“BPCIA”), da Food and Drug Administration (“FDA”), aprovado em 2009, com o objetivo de regular a matéria, estabelecendo que “somente deverá ser considerado intercambiável quando houver comprovação pré-clínica e clínica de que a substituição de um medicamento biológico originador por seu biossimilar for seguro à todas as indicações e perfis de pacientes para os quais o originador se propõe tratar”⁵.

Segundo esse acordo para que haja a substituição entre medicamentos biológicos e medicamentos similares será necessária a intercambialidade entre eles, de

² Sekhon BP, Saluja V. Biosimilars:an overview.Biosimilars.2011;1 (1):1-11.

³ _____ V. Biosimilars:an overview.Biosimilars.2011;1 (1):1-11.

⁴

⁵ FDA. Biologics Price Competition and Innovation Act 2009. Estados Unidos da America.

modo que para ser aceito deverá atender aos seguintes requisitos: (i) o produto biológico deve ser similar ao produto de referência; (ii) o biossimilar deve produzir o mesmo resultado clínico que o produto de referência em qualquer paciente; e (iii) para um produto administrado mais de uma vez, a alternância ou troca entre esses medicamentos não poderá aumentar os riscos de segurança e de redução de eficácia em comparação com o uso continuado do produto referência.

No Brasil, constata-se uma lacuna na regulamentação no que diz respeito aos requisitos necessários à intercambialidade, entre medicamentos biológicos e biossimilares.

Importante levar em consideração outros atributos estruturais individuais dos medicamentos biológicos, tendo vista que os mesmos podem afetar o desempenho clínico, a substituição e a alternância entre biológicos e biossimilares, pois não devem ser feitas de forma automática⁶. Ademais é necessária observar a adequada orientação dos pacientes quanto a esses aspectos, para que não haja substituição indiscriminadamente entre os medicamentos biológicos e biossimilares, evitando, assim o comprometimento do tratamento.

Apesar do esforço empreendido pela comunidade científica em esclarecer o tema, este carece de resultados que demonstrem exemplo seguro sobre a intercambialidade entre biológicos.

Neste contexto, há um estudo o NOR-SWITCH, que é um estudo clínico randomizado, duplo cego para avaliar a segurança e a eficácia da transição de Remicade (infliximabe, medicamento biológico originador) para Remsina (infliximabe, medicamento biossimilar) em múltiplas indicações (Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondilite Anquilosante, Retocolite Ulcerativa, Doença de Crohn e psoríase) com planos de avaliar 500 pacientes que estavam estáveis com Remicade, por seis meses antes da entrada.

Porém, o trabalho recebe críticas de especialistas, por misturar em uma população pequena, várias indicações com mecanismos fisiopatológicos distintos, junto

⁶ Azevedo VF, Meirelles Ede S, Kochen Jde A, et al. Recommendations on the use of biosimilars by the Brazilian Society of Rheumatology, Brazilian Society of Dermatology, Brazilian Federation of Gastroenterology and Brazilian Study Group on Inflammatory Bowel Disease- - Focus on clinical evolution of monoclonal antibodies and fusion proteins used in the treatment of autoimmune diseases. Autoimmun Rev. 2015;14(9): 769-73. FDA. Biologics Price Competition and Innovation Act 2009. Estados Unidos da America (FDA).

com uma margem de não inferioridade preestabelecida em 15% - o que possibilita aceitar: que o produto testado seja até 15% pior que seu comparador – bem como uma transição simples da medicação originadora para biossimilar – sem mudança múltipla de uma medicação para outra, como um paciente estaria sujeito na vida real”.⁷

Ainda sobre as necessidades de regulamentação no Brasil, percebe-se uma lacuna, uma vez que não há manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sem a existência de legislação específica para disciplinar a intercambialidade, poderemos ter: (i) substituição entre medicamentos realizadas de forma automática, seja por mera decisão licitatória ou administrativa, ainda que sem comprovação ou indicação médica e, sem consentimento do paciente, e (ii) a mudança de medicamento fornecido a pacientes já estáveis ou até mesmo a alternância de medicamentos fornecidos, podendo ocorrer o comprometimento do tratamento”⁸.

Importante ressaltar que, se não houver comprovação da eficácia e segurança terapêutica do medicamento biológico, no que se refere a intercambialidade, deve-se aplicar o Princípio da Precaução. Este Princípio é relevante à Vigilância Sanitária, uma vez que impõe a obrigação de agir quando houver ameaça de danos irreparáveis à saúde, mesmo que o risco não seja ainda materializado.

Logo, tendo como referência a finalidade institucional da ANVISA: de proteger à saúde da população, deve a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, apresentar normas e resoluções que impeçam a substituição de maneira irresponsável de medicamentos biológicos e biossimilares.

Assim sendo e considerando a importância do assunto e a necessidade de um número maior de convidados, para tratar do tema, extrapolando o número previsto no Acordo de Procedimento da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), propomos a realização de um Seminário, com o objetivo de debater a necessidade de Regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e biossimilar.

A metodologia proposta para a realização do evento, proporcionará a abordagem por meio da distribuição dos especialistas em mesas de debates, composta por quatro convidados, que terão 20 min para apresentar o tema, além disso haverá

⁷ Clinical Trials. NOR-SWITCH study.

[The NOR-SWITCH Study - Full Text View - [ClinicalTrials.gov/ct2/show/NCT02148640?term=NOR-SWITCH&rank=1](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640?term=NOR-SWITCH&rank=1). Acessado em 08.5.2017. Dorner T, Strand V, Cornes P. et al. The changing landscape of biosimilars in rheumatology. *Ann Rheum Dis*. 2016;75 (6): 974-82

tempo destinado para debate e esclarecimentos, por parte dos parlamentares e dos participantes.

Seminário Conjunto das Comissões de Seguridade Social e Família e Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática

Objetivo: debater a necessidade de Regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e biossimilar.

Tema: A Necessária Regulamentação da Intercambialidade entre o produto Originador e o Biossimilar.

Na perspectiva da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

Representante de Consultoria independente na área de medicamento farmacêutico

Representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA);

Representante da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ);

Representante do Centro Latino Americano de Pesquisa em Biológicos (CLAPBIO).

Na perspectiva das entidades de pacientes e da Sociedade de reumatologia.

Representante da Rede de Associações de Pacientes Unidas em Prol de Medicamentos Biotecnológicos, Seguros e de Qualidades para os pacientes Brasileiros (BIORED);

Representante da Sociedade Brasileira de Reumatologia;

Representante da Associação Brasileira de Colite Ulcerativa

e Doenças de Crohn.

Na perspectiva dos órgãos responsáveis pela regulação e fiscalização

Secretária Estadual de Saúde de São Paulo (SES);
Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
Representante do Ministério da Saúde; e
Representante da Procuradora Federal do Direito dos Cidadãos.

Face ao exposto, solicito a aprovação do presente Requerimento.

Sala das Sessões, de 2017

DEPUTADO ODORICO MONTEIRO
PROS/CE