

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.415, DE 2019

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.

Autor: Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS

Relator: Deputado MARCO BERTAIOLLI

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe altera a redação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 com o objetivo de disciplinar alguns aspectos da dispensação de medicamentos biossimilares no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Pela proposta, fica vedada a dispensação de biossimilares para pacientes que já tenham iniciado o tratamento com o produto referencial, sem que o médico que prescreveu a terapia autorize a substituição. A substituição do uso do medicamento biológico originador, pelo seu respectivo similar, somente poderia ser feita sem a anuência do médico prescritor quando o tratamento estiver no início e em novos pacientes (que ainda não tenham iniciado o uso). As decisões relacionadas com a substituição, ou sua negativa, deverão ficar devidamente registradas no prontuário médico do paciente, sendo garantido amplo direito de acesso, pelo paciente, às informações.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marco Bertaiolli

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210381630400>



* C D 2 1 0 3 8 1 6 3 0 4 0 0 * LexEdit

Como razões de justificativa para a iniciativa, o autor esclarece que os medicamentos biológicos, por serem produzidos a partir de células vivas, são formados 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, sendo, por isso, denominados de similares, ou biossimilares.

Acrescenta o autor que esses produtos não podem ser tratados como os medicamentos genéricos, que possuem identidade química, farmacológica e bioequivalência, algo que não ocorre com os biológicos. Por isso, a troca entre medicamentos biológicos só poderia ser realizada pelo médico que presta assistência ao paciente.

O autor também destacou que essa matéria não tem disciplina legal e a Anvisa (Resolução nº 55/2010) regula tão somente o registro sanitário de produtos biológicos. Diante das possíveis diferenças entre os produtos, seria preciso distinguir a situação dos pacientes estáveis já em tratamento, que deve ter direito à continuidade do tratamento, com a dos pacientes que estejam em início de tratamento, ou novos pacientes que sequer o iniciaram, que poderiam iniciar com o biossimilar.

Por isso, o autor defende que a alteração sugerida serviria para permitir a substituição entre produtos somente com a anuência do médico para os pacientes já em tratamento.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

Durante o prazo previsto regimentalmente, a matéria não recebeu emendas no âmbito desta CSSF.



* C D 2 1 0 3 8 1 6 3 0 4 0 0 *

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, nesta feita, de Projeto de Lei que disciplina a possibilidade de intercâmbio entre os medicamentos biossimilares e seus respetivos produtos referenciais, ou originadores. Cabe a esta Comissão o pronunciamento sobre o mérito da iniciativa para a saúde individual e coletiva e para o sistema público de saúde.

Os medicamentos biológicos são produtos elaborados por um ser vivo, diferentemente dos produtos a que estamos acostumados, feitos em ambiente laboratorial por síntese química, em sua grande maioria. As substâncias elaboradas por uma célula viva podem ser muito mais complexas que aquelas feitas por reações químicas. Geralmente são macromoléculas de alto peso molecular e que podem apresentar variabilidade não só na composição dos átomos, mas também na sua conformação espacial.

As diferenças entre as substâncias produzidas por uma célula podem ocorrer, mesmo com substâncias feitas pelo mesmo organismo vivo, e serão ainda mais prováveis quando a matriz de síntese for diferente, como ocorre com medicamentos biológicos referenciais e seus similares. E essas diferenças moleculares podem representar respostas muito variadas quando administradas a um mesmo indivíduo, assim como a indivíduos diferentes.

Dessa forma, entendo que assiste razão ao autor da presente proposta. Se o indivíduo iniciou o tratamento com um determinado produto e está obtendo uma boa resposta terapêutica, a substituição do medicamento, por um outro que reconhecidamente não possui identidade, pode representar um risco desnecessário ao paciente e comprometer a terapêutica iniciada com o produto originador.

Obviamente que devemos imaginar a possibilidade de que um medicamento biológico similar pode gerar uma resposta mais efetiva do que o produto em uso, com ganhos consideráveis no tratamento. Mas essa situação só poderá ser avaliada pelo médico que instituiu a terapia, em cada caso concreto. Uma vez estabelecido o melhor tratamento, com o produto mais eficaz, a troca pode representar risco à saúde do paciente.



* CD210381630400*

A sugestão torna a substituição plausível apenas para início de tratamentos, ou quando o médico que faz o acompanhamento do caso clínico a autorize. Com essa previsão, a saúde do paciente fica protegida ao ser garantido o tratamento em curso, razão que nos leva a acolher o mérito da proposta.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.415, de 2019.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado MARCO BERTAIOLLI
Relator

2021_3470



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marco Bertaiolli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210381630400>

* C D 2 1 0 3 8 1 6 3 0 4 0 0 *