



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso**

**EMENDA AO PROJETO DE LEI 5415/2019**  
**(Da Sra. Juliana Cardoso)**

Altera dispositivo do PL 5415/2019, que 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.

Art. 1º Altera o art. 2º do Projeto de Lei 5415/2019 que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-V. É facultada 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, ou em início de tratamento, 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 comunicada ao médico responsável pela avaliação e acompanhamento da evolução clínica do paciente, e ao próprio 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;





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

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;

### JUSTIFICAÇÃO

A justificativa do PL 5415/2019 indica que “ 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”.

Importante destacar que o exercício da comparabilidade, exigência regulatória para aprovação de biossimilares, pressupõe a identificação de pequenas diferenças entre o biossimilar e seu biológico de referência, e por conseguinte a avaliação se estas são aceitáveis, por meio de estudos funcionais, de estabilidade e estudos clínicos de segurança e imunogenicidade. As pequenas diferenças só serão aceitáveis, se comprovadamente forem clinicamente não significativas, ou seja, não impactam na segurança e eficácia. Essas pequenas diferenças são avaliadas no processo de registro, com base na validação dos processos produtivos e controle de qualidade. Estes últimos requisitos devem atender as faixas de aceitação para cada atributo de qualidade definido na especificação do produto biológico. Para biossimilares são empregados um conjunto muito maior de técnicas analíticas para a comprovação da biossimilaridade. Se o biossimilar apresentar diferenças significativas em comparação ao produto referência este não será aprovado (3,30).

Portanto, trocar um produto referência pelo seu biossimilar não gera respostas imunológicas diferentes, o que é evidenciado por vários estudos conduzidos ao longo dos últimos anos, e com base na experiência e acompanhamento destes produtos no mercado pelas próprias agências





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

regulatórias conforme descrito anteriormente. Uma revisão sistemática de 70 estudos de troca entre o originador e o biossimilar de infliximabe não identificaram riscos significantes associados a troca única entre os produtos. (31)

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

A organização do Sistema Único de Saúde, a Política Nacional da Assistência Farmacêutica, as diretrizes para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a Publicação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a legislação vigente sobre compras públicas inclui o gestor público, pagador do medicamento biológico originador ou biossimilar, na tomada de decisão sobre qual produto será disponibilizado aos pacientes atendidos no SUS.

Onde se lê: “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 colocação de risco ao paciente na troca de automática de originador por biossimilares não foi vista em nenhum dos estudos de fase IV realizados amplamente na Europa. Como já explicitado anteriormente,





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

biossimilares e originadores apresentam comparabilidade em suas características físico-químicas, atividade biológica, imunogenicidade e, principalmente, segurança e eficácia.

Na Noruega foi realizado um estudo randomizado, duplo cego, com duração de 78 semanas, em portadores de doenças inflamatórias imunomediadas, que avaliou dados de eficácia e segurança relacionados à troca não médica de infliximabe. Cento e noventa e sete pacientes mantiveram o originador e 183 realizaram a troca pelo biossimilar de infliximabe e foi verificado que a recorrência ou agravamento da doença foi similar entre os dois grupos. A frequência de eventos adversos, anticorpos anti-droga, mudanças nas variáveis da doença e medidas compostas específicas da doença foram comparáveis entre os braços. E concluem que a mudança do originador para o similar é segura e eficaz. (14).

Na Dinamarca, o mesmo foi verificado na análise do estudo DANBIO, um estudo de coorte observacional, com duração de 3 meses, sobre a efetividade da troca automática de etanercepte originador pelo biossimilar. Foram avaliados 1621 pacientes portadores de artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondiloartrite axial. Este estudo relata a evidência no mundo real da eficácia e segurança da mudança do biológico de referência para o biossimilar. Em relação ao pequeno percentual de pacientes que tiveram a eficácia do tratamento influenciada pela troca (120 pacientes, 7% dos pacientes submetidos à troca automática do originador para o biossimilar), observou-se que houve piora de parâmetros subjetivos, tendo as avaliações objetivas da atividade das doenças se mantido estáveis. Este dado traz à luz a importante contribuição do efeito nocebo na análise de estudos não cegos. Houve, finalmente, demonstração de manutenção de dados de eficácia relacionados à troca, tendo as atividades das doenças permanecido inalteradas após 3 meses da troca. (13)

Em conclusão, há equívocos conceituais na afirmação que pressupõe que a saúde dos pacientes será colocada em risco em caso de troca automática.





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

Sobre os aspectos de qualidade, segurança e eficácia dos biossimilares: Como biossimilares não são cópias idênticas dos produtos originadores ocorre a necessidade regulatória de múltiplos estudos analíticos minuciosos para que sejam aprovados para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA). Importante a colocação que nem todas as cópias de medicações biológicas podem ser chamadas de biossimilares, apenas aquelas que cumprem estritos padrões de qualidade estrutural, funcional e de segurança pré-estabelecidos pelas agências regulatórias. No Brasil, ANVISA disponibilizou a Resolução - RDC 55 de 16 de dezembro de 2010, dentre outros temas, traz a possibilidade de registro de biossimilares através da via da comparabilidade. A norma define que, para a aprovação de um biossimilar devem ser apresentados, dentre outros requisitos, estudos comparativos entre o biossimilar e o produto biológico comparador, contendo informações suficientes para predizer se as diferenças detectadas nos atributos de qualidade entre os produtos resultam em impactos adversos na segurança e eficácia do biossimilar.

(9)

Todo o desenvolvimento de um medicamento biossimilar deve ser conduzido de forma comparativa com o seu biológico de referência, em termos de qualidade, eficácia e segurança. Essa abordagem, conhecida como exercício da comparabilidade, é o principal ponto de exigência regulatória para aprovação destes medicamentos, sendo praticada pelas principais agências regulatórias do mundo. Isso garante que todos os atributos de qualidade do biossimilar em desenvolvimento sejam avaliados e comparados com os atributos do biológico de referência, o que inclui as etapas de desenvolvimento não-clínico e clínico.

(9,10,11)

Estudos farmacológicos precisam demonstrar que o produto biossimilar e o originador têm propriedades farmacológicas semelhantes em





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

humanos por meio de avaliações de farmacocinética e farmacodinâmica. Além dessas, avaliações clínicas sobre imunogenicidade – pesquisa de anticorpos anti-droga – são utilizadas para avaliar diferenças potenciais entre o produto biossimilar e o produto originador. Por fim, após cumpridas as etapas regulatórias para comercialização da droga a farmacovigilância e estudos de vida real e de fase IV seguem acompanhando o desempenho clínico.

Atualmente já há dados robustos como a revisão sistemática com meta análise comparando eficácia e segurança do biossimilar de rituximabe e seu originador na artrite reumatóide e linfoma não Hodgkin. Foram incluídos onze estudos clínicos totalizando 3163 pacientes (1744 portadores de artrite reumatoide e 1419 portadores de linfoma não Hodgkin) e houve demonstração de similaridade na farmacocinética, eficácia e segurança (efeitos adversos e imunogenicidade) entre os medicamentos no longo prazo (11). Vale ressaltar, que o citado estudo de revisão sistemática com meta análise se enquadra atualmente no maior nível de evidência científica.

Além disso, a experiência acumulada com os biossimilares na Europa permitiu as fontes pagadoras da Noruega e Dinamarca publicarem estudos de vida real sobre a troca automática do biológico originador para o biossimilar. Nestes países, os pacientes foram acompanhados desde o momento da troca e os dados de eficácia e segurança corroboram a viabilidade deste tipo de estratégia. Dessa forma, não deve haver hoje receio quanto a utilização de biossimilares visto que comprovadamente são eficazes e seguros. (13, 14, 15, 16, 17)

Diante do exposto acima, tecemos os seguintes comentários sobre o texto do PL 5315/2019:

Onde se lê “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.





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

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;”

Sobre o acesso e impacto econômico dos medicamentos biológicos: A Assembleia Mundial da Saúde em 2014 adotou uma resolução que obriga os Estados-Membros e o Secretariado da OMS a facilitar o acesso aos produtos biológicos de uma forma que garanta a sua qualidade, segurança e eficácia. Espera-se que a disponibilidade de biossimilares aumente o acesso aos produtos biológicos, proporcionando mais opções de tratamento, desencadeando a competição, o que levaria a uma redução consistente no preço médio do tratamento. Até 2019 a Índia tinha mais de 90 produtos aprovados, a Europa 61, os Estados Unidos 23, Japão 22 e o Brasil 21, portanto, fica claro o movimento mundial de assimilação do mercado de biossimilares como estratégia segura de acesso. (6)

A introdução desses medicamentos nos sistemas de saúde europeu resultou em economia da ordem de 25% entre os anos de 2018 e 2019, sem ter ocorrido alteração do perfil de segurança para a classe dos medicamentos dos anti-TNF alfa (6). Desde 2006, os biossimilares são amplamente prescritos na Europa, já tendo acumulado dados de eficácia e segurança ao longo destes 15 anos, e estão se tornando cada vez mais disponíveis em todo o mundo.

No Brasil, a importância da incorporação dos biossimilares recai na necessidade urgente de estratégias para lidar com os crescentes custos







# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

relacionados a aquisição de medicamentos num sistema de saúde universal. Nota-se aumento expressivo dos gastos com assistência farmacêutica de 2010 à 2019 (170%, de R\$ 6,5 bilhões para R\$ 17,7 bilhões) conforme o gráfico abaixo.

Figura: Aplicações diretas e transferências ao exterior do governo federal por grupo de despesa em saúde (2010–2019) – gráfico da Assistência Farmacêutica. (8)

Sobre o impacto na Política para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): A partir de 2008, o Governo Federal formulou uma política industrial denominada Política para o Desenvolvimento Produtivo cujo objetivo não somente visa criar a indústria de biotecnologia médica no Brasil por meio dos biossimilares, mas também resgatar a indústria de rota química, de dispositivos médicos e testes de diagnósticos.

Para isso foi montado um arcabouço regulatório – incluindo normas sanitárias, sistema de propriedade intelectual e regulamentos para pesquisa clínica – favorável ao desenvolvimento dessa indústria. O estímulo às atividades de P&D ocorreu por meio de participação estatal em empresas de biotecnologia e promoção de parcerias entre universidades e setor produtivo, incluindo multinacionais estrangeiras.

Cabe ressaltar que tal PDP possibilitou, no atual contexto de pandemia, que as competências adquiridas proporcionassem rápida ampliação da gama de serviços oferecidos pelas companhias locais de biotecnologia, criando um ambiente dinâmico. Para exemplificar, Bio-Manguinhos/Fiocruz por possuir a infraestrutura viável (obtida através dos acordos de PDP para produção de biológicos e biossimilares) conseguiu operacionalizar a parceria Astra-Zeneca/Bio-Manguinhos para produção da vacina contra COVID-19. Atualmente são 07 parcerias em desenvolvimento no Instituto, beneficiando mais de 80 mil pacientes do SUS com acesso a medicamentos de elevada tecnologia, segurança e eficácia gratuitamente.







# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

A NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS sobre Informações sobre a disponibilização de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica coloca que a dispensação das medicações biológicas originadoras ou biossimilares fica a cargo do controle dos estoques pelas SES. Aponta ainda que há complicadores para tal gerenciamento, tais como: o tempo de tratamento de acordo com esquema prescrito; as informações sobre a PDP vigente para distribuição do medicamento biossimilar; e as Atas de Registro de Preços (ARP) já pactuadas. (27)

São PDPs de medicamentos biológicos de biossimilares ofertados no âmbito do CEAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: adalimumabe rituximabe, trastuzumabe e etanercepte. Dessa forma, o Projeto de Lei contraria uma política pública de Estado.

Por fim, em setembro de 2022, a agência europeia emite declaração quanto à intercambialidade de biossimilares aprovados, considerando-os intercambiáveis entre si, desde que sejam biossimilares do mesmo produto referência, e em relação ao produto de referência. A motivação para explicitação deste posicionamento, advém do reconhecimento de que a ausência de um posicionamento da EMA contribuía para incerteza entre os profissionais de saúde quanto ao seu uso na prática clínica.

O documento se baseia na ampla experiência e conhecimento adquiridos pela agência nos 15 anos em que avaliou mais de cem candidatos a biossimilares e monitorou a segurança após aprovação. Ainda, ressalta que as trocas entre produtos biológicos se tornaram comuns na prática clínica a partir da disponibilização por diferentes companhias farmacêuticas, corroborando a intercambialidade entre os mesmos.

Biossimilares aprovados demonstraram eficácia, segurança e imunogenicidade comparáveis aos seus produtos de referência, levando aos





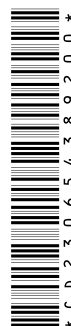
# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

especialistas da União Europeia a considerarem desnecessários estudos de troca para comprovação de intercambialidade. (33, 34)

### Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 set. 1990.
2. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm) acesso em 20 de agosto de 2021
3. Jeon, N.J., Na, H., Jung, E.H. et al. A fluorene-terminated hole-transporting material for highly efficient and stable perovskite solar cells. Nat Energy 3, 682–689 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41560-018-0200-6>;
4. Xie, L., Zhang, E., Xu, Y. et al. Demonstrating Analytical Similarity of Trastuzumab Biosimilar HLX02 to Herceptin® with a Panel of Sensitive and Orthogonal Methods Including a Novel FcγRIIIa Affinity Chromatography Technology. BioDrugs 34, 363–379 (2020). <https://doi.org/10.1007/s40259-020-00407-0>
5. Cohen JD, Tropé S, Paubel P, Munos A, Bocquet F. Preconceived notions about biosimilars-a French experience. Clin Rheumatol. 2020 Aug;39(8):2251-2254. doi: 10.1007/s10067-020-05229-7. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32572806.
6. Kang HN, Thorpe R, Knezevic I; Survey participants from 19 countries. The regulatory landscape of biosimilars: WHO efforts and progress made from 2009 to 2019. Biologicals. 2020 May;65:1-9. doi: 10.1016/j.biologicals.2020.02.005. Epub 2020 Mar 27. PMID: 32224101; PMCID: PMC7254057.
7. An Opportunity Missed: Biosimilars in the United States. Guro L. Goll, Tore K. Kvien. Volume72, Issue7. July 2020, Pages 1046-1048.





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

8. VIEIRA, Fabiola Sulpino. O financiamento da saúde no Brasil e as metas da Agenda 2030: alto risco de insucesso. Revista de Saúde Pública, v. 54, 2020.

9. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_55\\_2010\\_COMP.pdf](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf) acesso em 20 de agosto de 2021

10. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview#biosimilar-development-and-approval-in-the-eu-section> acessado em 20 de agosto de 2021

11. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-development-review-and-approval#process> acessado em 20 de agosto de 2021

12. Lee S, Lee H, Kim E. Comparative Efficacy and Safety of Biosimilar Rituximab and Originator Rituximab in Rheumatoid Arthritis and Non-Hodgkin's Lymphoma: A Systematic Review and Meta-analysis. BioDrugs. 2019 Oct;33(5):469-483. doi: 10.1007/s40259-019-00376-z. PMID: 31446557.

13. Glinborg B, Loft AG, Omerovic E, Hendricks O, Linauskas A, Espesen J, Danebod K, Jensen DV, Nordin H, Dalgaard EB, Chrysidis S, Kristensen S, Raun JL, Lindegaard H, Manilo N, Jakobsen SH, Hansen IMJ, Dalsgaard Pedersen D, Sørensen IJ, Andersen LS, Grydehøj J, Mehnert F, Krogh NS, Hetland ML. To switch or not to switch: results of a nationwide guideline of mandatory switching from originator to biosimilar etanercept. Oneyear treatment outcomes in 2061 patients with inflammatory arthritis from the DANBIO registry. Ann Rheum Dis. 2019 Feb;78(2):192-200. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-213474. Epub 2018 Nov 5. PMID: 30396903. - <https://doi.org/10.1111/joim.12880> acesso em 11 de agosto de 2021

14. Goll, Guro Løvik, et al. "Long-term efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) after switching from originator infliximab: open-label





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

extension of the NOR-SWITCH trial." Journal of internal medicine 285.6 (2019): 653-669.

15. Comparative effectiveness of two adalimumab biosimilars in 1318 real-world patients with inflammatory rheumatic disease mandated to switch from originator adalimumab: nationwide observational study emulating a randomised clinical trial. Nabi H, et al. Ann Rheum Dis 2021;0:1–10. doi:10.1136/annrheumdis-2021-219951.

16. Loft, Nikolai, et al. "Outcomes following a mandatory nonmedical switch from adalimumab originator to adalimumab biosimilars in patients with psoriasis." JAMA Dermatol (2021).

17. Bae SJ, Kim JH, Ahn SG, Jeung H-C, Sohn J, Kim GM, Kim MH, Kim SI, Park S, Park HS, Kim JY and Jeong J (2021) Real-World Clinical Outcomes of Biosimilar Trastuzumab (CT-P6) in HER2-Positive Early-Stage and Metastatic Breast Cancer. Front. Oncol. 11:689587. doi: 10.3389/fonc.2021.689587

18. NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - REVISADA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/2769json-file-1> acesso em 20 de agosto de 2021

19. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_pt.pdf) acesso em 20 de agosto de 2021

20. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products> acessado em 20 de agosto de 2021

21. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes> acesso em 20 de agosto de 2021

22. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-interchangeable-biosimilar-insulin-product-treatment-diabetes> acessado em 20 de agosto de 2021





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

23. J. Hercogová, K.A. Papp, V. Chyrok, M. Ullmann, P. Vlachos, C.J. Edwards. AURIEL-PsO: a randomized, double-blind phase III equivalence trial to demonstrate the clinical similarity of the proposed biosimilar MSB11022 to reference adalimumab in patients with moderate-to-severe chronic plaque-type psoriasis. Volume 182, Issue 2. February 2020, Pages 316-326. British Journal of Dermatology;

24. Lu X, Hu R, Peng L, Liu M and Sun Z (2021) Efficacy and Safety of Adalimumab Biosimilars: Current Critical Clinical Data in Rheumatoid Arthritis. Front. Immunol. 12:638444. doi: 10.3389/fimmu.2021.638444;

25. Loft N, Egeberg A, Rasmussen MK, et al. Outcomes Following a Mandatory Nonmedical Switch From Adalimumab Originator to Adalimumab Biosimilars in Patients With Psoriasis. JAMA Dermatol. 2021;157(6):676 -683. doi:10.1001/jamadermatol.2021.0221;

26. Bae SJ, Kim JH, Ahn SG, Jeung H-C, Sohn J, Kim GM, Kim MH, Kim SI, Park S, Park HS, Kim JY and Jeong J (2021) Real-World Clinical Outcomes of Biosimilar Trastuzumab (CT-P6) in HER2-Positive Early-Stage and Metastatic Breast Cancer. Front. Oncol. 11:689587. doi: 10.3389/fonc.2021.689587);

27. NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS ;

28. Código de ética Médica – CFM – Conselho Federal de Medicina – acesso em 20 de agosto de 2021: <https://cem.cfm.org.br/#Pre>

29. PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html) acesso em 20 de agosto de 2021

30. Schiestl, M., Ranganna, G., Watson, K. et al. The Path Towards a Tailored Clinical Biosimilar Development. BioDrugs 34, 297–306 (2020). <https://doi.org/10.1007/s40259-020-00422-1>).

31. Feagan BG, Lam G, Ma C, Lichtenstein GR. Systematic review: efficacy and safety of switching patients between reference and biosimilar





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

infiximab. Aliment Pharmacol Ther. 2019 Jan;49(1):31-40. doi: 10.1111/apt.14997. Epub 2018 Nov 8. PMID: 30411382; PMCID: PMC658771

32. <https://www.fca.unesp.br/Home/Biblioteca/tipos-de-evisao-de-literatura.pdf>

33. MHRA. Guidance on the licensing of biosimilar products. 2022. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>. Acesso em: 28 dez. 2022.

34. KOHL, S. EMA/HMA joint statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. European Journal of Hospital Pharmacy, v. 29, n. 6, p. 363-363, nov. 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36283720/>. Acesso em: 28 dez. 2022

Sala das sessões, 28 de março de 2023.

JULIANA CARDOSO

Deputada Federal PT/SP

