

Medicamentos biológicos e biossimilares

Ficha informativa 1: Introdução e principais definições



Esta Ficha informativa é uma introdução sobre por que os medicamentos biológicos e biossimilares são importantes, e por que a IAPO desenvolveu este Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares. O verso desta ficha informativa apresenta ao leitor as principais definições que serão úteis ao usar este Kit.

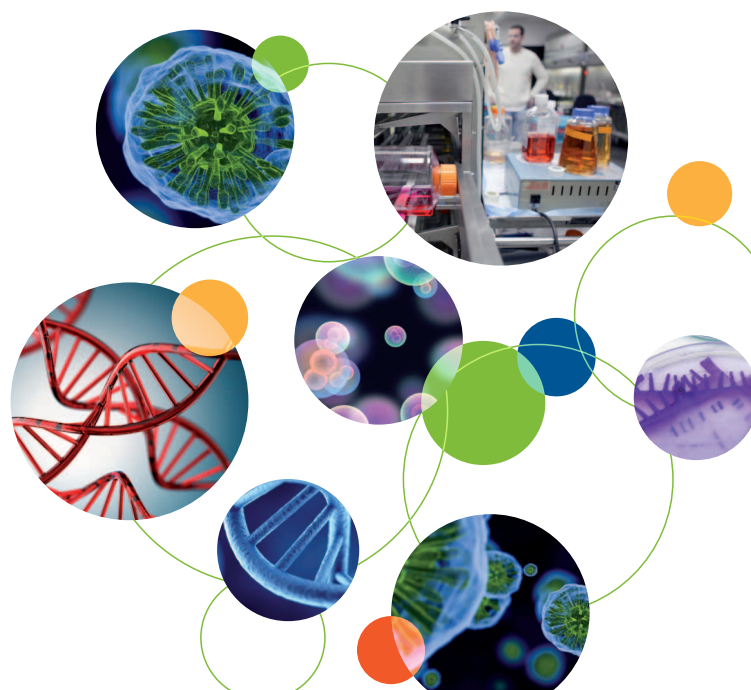
Numa época em que o fardo das doenças crônicas cresce mundialmente, garantir o acesso dos pacientes a medicamentos modernos e seguros, de qualidade e de preço acessível tais como os biológicos é essencial para a melhoria da saúde.

Os **medicamentos biológicos** são feitos de organismos vivos utilizando técnicas de biotecnologia. Desde sua introdução na década de 1980, eles têm revolucionado o tratamento de muitas doenças como câncer, diabetes, doenças autoimunes (por exemplo artrite reumatoide), ataques cardíacos, acidente vascular cerebral, esclerose múltipla, bem como um número de doenças raras. Eles têm beneficiado milhões de pacientes em todo o mundo. Conforme as patentes de vários desses medicamentos biológicos originais foram vencendo, outros fabricantes puderam produzir versões altamente semelhantes. Essas versões altamente semelhantes de medicamentos biológicos são normalmente denominadas **medicamentos biossimilares**.

Existem muitos obstáculos ao acesso dos pacientes aos novos medicamentos. Esperamos que na próxima década uma grande quantidade de medicamentos biossimilares se tornem disponíveis para os pacientes em todo o mundo. Esses medicamentos irão proporcionar alternativas para pacientes, geralmente a um custo mais baixo, tornando esses medicamentos que salvam vidas mais acessíveis, e aumentando as opções de médicos, pacientes e sistemas de cuidados de saúde em geral.

Como com todos os medicamentos, os pacientes precisam ser capazes de fazer uma decisão completamente informada sobre tomar ou não um medicamento biológico, e participar plenamente na decisão sobre qual tratamento seguir, junto à sua equipe de profissionais da saúde. Portanto, é fundamental que os pacientes tenham acesso a informações claras e imparciais sobre o que são os medicamentos biológicos e biossimilares, e o que a sua crescente disponibilidade significa para eles.

A IAPO acredita que os pacientes devem estar cientes sobre o que são esses importantes medicamentos e o que as implicações do aumento de sua disponibilidade significarão para eles. O Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares da IAPO tem como objetivo fornecer às organizações de pacientes informações atualizadas e baseadas em evidência na ciência, tecnologia e informação regulamentar relevante aos medicamentos biológicos e biossimilares, bem como dicas para orientação e defesa. A IAPO espera que estes recursos ajudem os defensores de pacientes a tomar decisões informadas sobre o valor dos medicamentos biológicos e biossimilares e a participar ativamente no debate e discussão com outras partes interessadas envolvidas na área da saúde.



Principais definições

Medicamento/fármaco sintético (também chamado medicamento de molécula pequena): Um medicamento que é fabricado sem participação de organismos vivos. Eles contêm compostos químicos com características e estruturas definidas.

Medicamentos genéricos: Um medicamento genérico contém o mesmo princípio ativo que um medicamento original de marca e é bioequivalente a ele. Os medicamentos genéricos têm princípios ativos, doses, concentrações, vias de administração, segurança, eficácia e uso pretendido idênticos ao medicamento original de marca, e podem, desta forma, substituí-los.

Biotecnologia: A United Nations Convention on Biological Diversity (Convenção sobre Diversidade Biológica das Nações Unidas) define biotecnologia como “qualquer aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para produzir ou modificar produtos ou processos para um uso específico”.

Medicamentos biológicos (também denominados medicamentos biofarmacêuticos, biotecnológicos ou produtos medicinais bioterapêuticos): O princípio ativo de um medicamento biológico é uma substância biológica. Uma substância biológica é uma substância produzida por uma fonte biológica ou dela extraída. É necessário uma combinação de testes físico-químicos-biológicos, conhecimento do processo e controle de sua produção para caracterizar e determinar sua qualidade.

Medicamento biossimilar: Um medicamento biossimilar é uma versão muito semelhante a um medicamento biológico já aprovado, em termos de qualidade, segurança e eficácia.

Definição da Organização Mundial da Saúde (também denominado produto bioterapêutico similar): Um produto bioterapêutico que é similar, em termos de qualidade, segurança e eficácia, a um produto bioterapêutico de referência já aprovado.

Definição da Agência Europeia de Medicamentos: Um medicamento biológico desenvolvido para ser similar a um medicamento biológico já existente. Quando aprovado, as diferenças entre o medicamento biossimilar e o medicamento de referência não afetam sua qualidade, segurança ou eficácia.

Definição da US Food and Drug Administration (FDA) (Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos): Um produto biológico que é muito similar a um produto biológico licenciado dos EUA, independentemente das diferenças menores entre o produto biológico e o produto de referência.

Produto originador (também chamado produto inovador): Um medicamento que foi licenciado com base em um dossiê de registro completo, ou seja, que as indicações aprovadas para uso foram concedidas com base em dados completos de qualidade, segurança e eficácia.

Produto de referência: Um medicamento biológico que já foi aprovado com base em um dossiê de registro completo (dados completos de qualidade, pré-clínicos e clínicos) que são utilizados em um exercício de comparabilidade com um medicamento biossimilar para demonstrar a similaridade em termos de qualidade, segurança e eficácia.