

Medicamentos biológicos e biossimilares

Ficha informativa 3: Como os medicamentos biossimilares são regulamentados?



Esta Ficha informativa apresenta informações sobre como os medicamentos biossimilares são regulamentados e por que eles têm um processo de regulamentação diferente do processo dos medicamentos sintéticos. Apresenta também informações sobre a situação regulamentar em todo o mundo.

Todos os medicamentos, sejam sintéticos ou biológicos, devem ser regulamentados e aprovados antes de serem comercializados e disponibilizados para os pacientes. Isto é para garantir que sejam seguros e eficazes.

Os medicamentos sintéticos e biológicos têm diferentes mecanismos de aprovação e regulamentação; eles exigem testes e quantidades de dados diferentes, devido às suas características diferentes (consulte a Ficha informativa 2)

É importante entender que os medicamentos biossimilares são regulamentados de forma diferente dos medicamentos genéricos (cópias idênticas de medicamentos químicos de marca) e dos novos medicamentos biológicos.

Os medicamentos sintéticos, como a aspirina, são produzidos com o uso de ingredientes químicos e reações químicas que podem ser facilmente reproduzidas e bem controladas. Sua estrutura e constituição química podem ser facilmente decifradas. Por essas razões, é muito simples produzir uma cópia idêntica de um medicamento químico de marca – um **medicamento genérico**. Sua aprovação é bastante simples e o medicamento tem que exibir bioequivalência com o medicamento sintético da marca, ou seja, que funciona no corpo da mesma forma.

Por outro lado, os medicamentos biológicos são moléculas complexas produzidas com o uso de organismos vivos e, por isso, têm um grau de variabilidade inerente. Além disso, eles são muito sensíveis ao processo de fabricação. Por essas razões, é impossível produzir uma cópia exata de um medicamento biológico, e por isso, devido à variabilidade entre os lotes, dois medicamentos biológicos não podem ser considerados o mesmo. Assim, sua aprovação é mais complexa.

Exercício de comparabilidade biossimilar

Um medicamento biossimilar é aprovado com o pressuposto de que qualquer variabilidade inerente ou diferença observada entre o medicamento biossimilar e o produto de referência não afete no medicamento.

- Os medicamentos biossimilares são aprovados com base no pressuposto que eles são **altamente similares** ao produto de referência em termos de **segurança, qualidade e eficácia**.
- O princípio básico subjacente ao desenvolvimento e aprovação de um medicamento biossimilar é que ele é comparável ao produto de referência em termos de segurança, qualidade e eficácia. Isto é avaliado por meio de um **exercício de comparabilidade biossimilar**.
- Um exercício de comparabilidade biossimilar é composto de três etapas: comparabilidade da qualidade, comparabilidade não clínica e comparabilidade clínica (estudos clínicos em pacientes)

O objetivo do exercício de comparabilidade não é mostrar o benefício terapêutico do medicamento biossimilar, mas, mostrar que as diferenças entre os dois não têm impacto sobre a sua qualidade, segurança e eficácia. É por isso que o processo de aprovação é diferente dos novos medicamentos biológicos e os dados necessários para cada etapa do exercício em geral variam entre o medicamento biossimilar e o produto de referência. Finalmente, a aprovação de medicamentos sintéticos, genéricos, biológicos ou biossimilares exige uma **fiscalização posterior à aprovação** e um **plano de gestão de risco** incluindo um plano de farmacovigilância (consulte a ficha informativa 4 para mais detalhes).

Principais mecanismos e diretrizes de regulamentação influentes para os medicamentos biossimilares

- As primeiras diretrizes para medicamentos biossimilares foram desenvolvidas pela European Medicines Agency (EMA) (Agência Europeia de Medicamentos) em 2005.
- A estas se seguiram as da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2010.
- A US Food and Drug Agency (FDA) (Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA) publicou o projeto das diretrizes em 2012

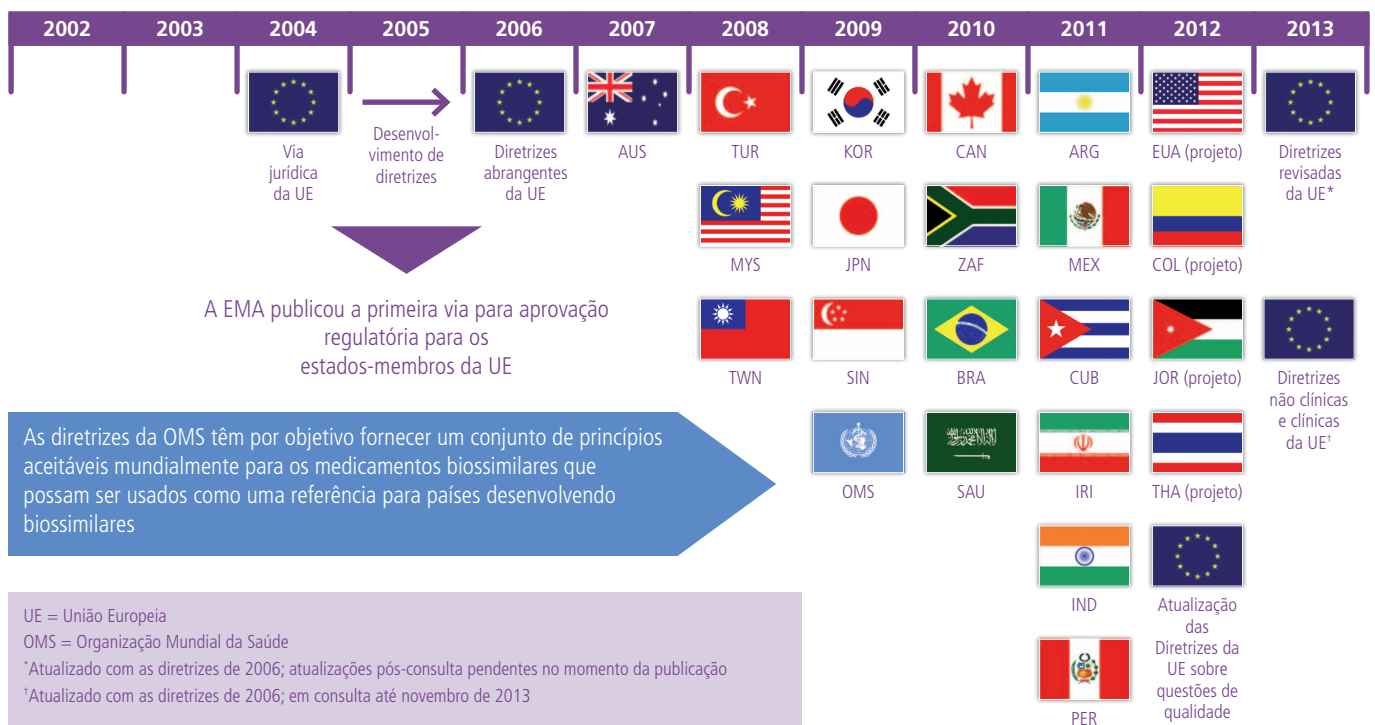


*mAB = anticorpo monoclonal

Opções regulamentares ao redor do mundo

É amplamente aceito que as diretrizes da OMS, EMA e FDA devem proporcionar uma base forte e completa para a aprovação dos medicamentos biossimilares. Muitos países têm desenvolvido ou estão no processo de desenvolvimento de estruturas e diretrizes para o desenvolvimento e aprovação dos medicamentos biossimilares. No entanto, nem todas as diretrizes em todo o mundo cumprem os requisitos da OMS (tal como um exercício de comparabilidade completo), comprometendo potencialmente a segurança do paciente. Além disso, existe a preocupação de que, em alguns países em desenvolvimento, o processo de aprovação e o controle de qualidade pós-aprovação devam ser melhorados.

Desenvolvimento mundial de diretrizes/regulamentação de biossimilares



As diretrizes da OMS têm por objetivo fornecer um conjunto de princípios aceitáveis mundialmente para os medicamentos biossimilares que possam ser usados como uma referência para países desenvolvendo biossimilares

UE = União Europeia

OMS = Organização Mundial da Saúde

*Atualizado com as diretrizes de 2006; atualizações pós-consulta pendentes no momento da publicação

†Atualizado com as diretrizes de 2006; em consulta até novembro de 2013