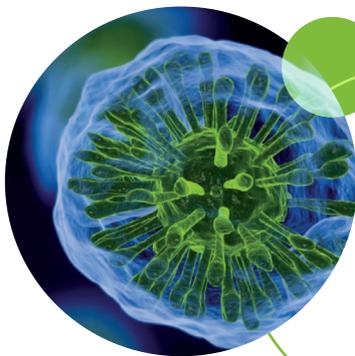




International Alliance of
Patients' Organizations

A global voice for patients

Medicamentos biológicos e biossimilares: O que as organizações de pacientes podem fazer





Sumário

Introdução	3
1. Os medicamentos biológicos e biossimilares estão disponíveis no seu país?	3
2. Como os medicamentos biológicos e biossimilares são regulados no seu país?	3
3. O seu país dispõe de um sistema de farmacovigilância?	4
4. Qual a posição da sua organização sobre os medicamentos biológicos e biossimilares?	5
5. Qual é a sua estratégia?	5
6. Como desenvolver um plano de ação para a sua estratégia	6
7. Como aumentar a conscientização e o conhecimento sobre medicamentos biológicos e biossimilares?	7
8. Estudos de caso de membros da IAPO	8
A necessidade de regulamentação e fiscalização para garantir a segurança dos pacientes Eva Maria Ruiz de Castilla, Esperantra, Peru	8
Notificação dos médicos sobre a substituição de medicamentos biossimilares Andrew Spiegel, Aliança Global contra o Câncer de Cólon, EUA e ex-CEO da Aliança contra o Câncer de Cólon, EUA	9
Dando o que falar: ações e etapas seguintes ao Workshop da IAPO sobre medicamentos biossimilares Stephen Murby, Fórum de Usuários do Sistema de Saúde da Austrália	10
Apêndice 1	11
Apêndice 2	12

Nossos agradecimentos

A IAPO gostaria de agradecer a todos os envolvidos na preparação e no desenvolvimento deste documento. Pode-se encontrar uma lista completa de agradecimentos no final do Relatório informativo, que é parte do Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares da IAPO.

O projeto da IAPO sobre medicamentos biossimilares foi possível devido a bolsas educacionais da Amgen e da Lilly USA, LLC (para o Kit de ferramentas) e da Merck Serono e Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos Estados Unidos (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America [PhRMA]) (para o Workshop sobre medicamentos biossimilares da IAPO, 2013).

© Novembro de 2013 IAPO. Todos os direitos reservados.

A IAPO está registrada como uma associação nos Países Baixos.

Número de registro: 30201854

Esta publicação é propriedade da IAPO e nenhuma parte pode ser reproduzida sem sua prévia permissão. As opiniões manifestadas pelos participantes neste Kit de ferramentas são pessoais e não necessariamente refletem as opiniões da IAPO. Referências a qualquer pessoa ou organização neste Kit de ferramentas não implica na sua aprovação ou recomendação pela IAPO.





Introdução

Esta cartilha fornece às organizações de pacientes informações sobre como podem defender o acesso dos pacientes a medicamentos seguros, acessíveis, modernos e de alta qualidade. Em todo o mundo, os países estão em diferentes estágios em termos de disponibilidade, regulamentação e farmacovigilância dos medicamentos biológicos.

As seções 1 a 4 desta cartilha discutem uma série de etapas para auxiliar as organizações de pacientes a abordar as seguintes questões essenciais em seu trabalho sobre medicamentos biológicos e biossimilares:

- Os medicamentos biológicos e biossimilares estão disponíveis no seu país?
- Como os medicamentos biológicos e biossimilares são regulamentados no seu país?
- O seu país dispõe de um sistema de farmacovigilância?
- Qual a posição da sua organização sobre os medicamentos biológicos e biossimilares?
- Qual é a sua estratégia?

As seções 5 a 7 apresentam dicas para aumentar a conscientização e o conhecimento sobre medicamentos biológicos e biossimilares; um modelo de plano de ação, incluindo um exemplo desenvolvido por um participante do Workshop sobre medicamentos biossimilares da IAPO em 2013; e exemplos de defesa do uso desses medicamentos por três membros da IAPO para ajudá-lo a desenvolver sua própria abordagem. Esta cartilha deve ser lida juntamente com outras seções do Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares. Consulte as definições terminológicas no Glossário do Relatório informativo que faz parte desse Kit de ferramentas.

1. Os medicamentos biológicos e biossimilares estão disponíveis no seu país?

O primeiro passo para desenvolver seu trabalho sobre medicamentos biológicos e biossimilares é determinar se esses medicamentos estão disponíveis no seu país ou não.

- Descubra se os medicamentos biológicos e biossimilares estão disponíveis no seu país e, se for este o caso, para que doenças:
 - obtenha uma lista dos medicamentos aprovados e comercializados no seu país junto ao governo/Ministério da saúde
 - pesquise na internet
 - pergunte aos pacientes que você representa e converse com médicos, profissionais da saúde e outras organizações de pacientes.

2. Como os medicamentos biológicos e biossimilares são regulados no seu país?

A seguir, você precisa descobrir como os medicamentos biológicos e biossimilares são regulados no seu país.

- Descubra quem é responsável pela regulamentação de medicamentos no seu país. Essa é normalmente uma atribuição de um setor do Ministério da Saúde.
- Descubra como os medicamentos biológicos e biossimilares são aprovados e disponibilizados aos pacientes (por exemplo, que leis/diretrizes/vias estão vigentes).
- Descubra se existem leis e regulamentações/diretrizes/vias para medicamentos biológicos e sintéticos.
- Descubra se existem leis e regulamentações/diretrizes/vias diferentes para medicamentos biológicos e biossimilares.
- Se for este o caso, determine se eles seguem as diretrizes estabelecidas pela:
 - Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
 - Organização Mundial da Saúde (OMS)
 - US Food and Drug Administration (FDA) (Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA).

Se não existirem leis/diretrizes/vias de aprovação dos medicamentos biológicos e biossimilares disponíveis no seu país, siga essas etapas:

- Descubra se há, no seu país, outras organizações de pacientes trabalhando nessa questão de regulamentação dos medicamentos biológicos e biossimilares:
 - se houver, forme um grupo ou uma aliança com organizações que tenham os mesmos objetivos para reforçar a sua voz
 - se não, entre em contato com organizações de pacientes que possam ter interesse nesse tópico e organize encontros para compartilhar informações e formar um grupo único, como sugerido acima.
- Uma vez que tenha sido formada uma rede de organizações de pacientes, crie um plano de ação. Use as informações sobre seu país disponíveis nesse Kit de ferramentas e as informações colhidas com pacientes, médicos e outras organizações de pacientes. Use o modelo da página 6 para escrever esse plano de ação.
- Faça reuniões para discussão, informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares com todas as partes interessadas relevantes (por exemplo: o governo, o Ministério da Saúde, pacientes, médicos, agências regulatórias, pesquisadores acadêmicos, profissionais da saúde e a indústria farmacêutica) para aumentar a conscientização e promover o debate sobre o assunto.
- Use seu plano para defender e fazer lobby sobre as leis/diretrizes/vias a serem postas em prática para aumentar a conscientização sobre o assunto.

Em alguns países, uma lei, diretriz ou via para aprovação de biossimilares pode estar vigente, mas pode não ter sido implementada. Em outros casos, cópias de medicamentos biológicos podem ter sido aprovadas antes de uma lei, diretriz ou via entrar em vigor. Nesses casos, use as mesmas etapas descritas acima para defender sua implementação integral. No Apêndice 1 há um exemplo de uma carta escrita ao Ministério da Saúde pela Esperantra, uma organização de pacientes do Peru. Essa carta destaca que, no Peru, embora tenha sido criada uma regulamentação para aprovação de medicamentos biossimilares em 2009, esta ainda não foi totalmente implementada. Dessa forma, cópias não regulamentadas de medicamentos biossimilares estão ainda sendo aprovadas e disponibilizadas aos pacientes.

3. O seu país dispõe de um sistema de farmacovigilância?

É importante determinar se os efeitos adversos dos medicamentos são rastreados e monitorados no seu país.

- Descubra quem está encarregado do monitoramento de efeitos adversos no seu país. Esta seria normalmente uma atribuição de um setor do Ministério da Saúde:
 - consulte os membros da sua organização – a quem os pacientes que você representa relatam os efeitos adversos?
 - pergunte a médicos e profissionais da saúde
 - consulte outras organizações de pacientes.
- Descubra que tipo de sistema de farmacovigilância está vigente para rastreamento e monitoramento de efeitos adversos e para que tipos de medicamentos.

Se o seu país não dispuser de um sistema de farmacovigilância, ou se esse sistema for fraco, siga as etapas descritas na seção 2 para defender o uso dos biológicos e biossimilares e fazer lobby junto ao governo e os setores relevantes do Ministério da Saúde ou a agência de saúde equivalente no seu país.

Dica: É importante colaborar com os médicos do seu país, bem como com as organizações de pacientes, para garantir uma voz forte que enfatize o valor da farmacovigilância para a segurança dos pacientes.

Dica: Consulte a seção “Como trabalhar com parceiros e partes interessadas” do Kit de ferramentas da IAPO, que oferece orientação sobre parcerias e colaborações: www.patientsorganizations.org/partnersandstakeholders.

4. Qual a posição da sua organização sobre os medicamentos biológicos e biossimilares?

Uma vez que tenha avaliado a situação no seu país, você precisa definir a posição da sua organização sobre esses medicamentos. É importante compreender os problemas que afetam os pacientes que você representa e garantir que a sua posição reflita essas questões.

- Faça uma **consulta** aos membros da sua organização por e-mail, carta, contato telefônico ou online, usando softwares de pesquisa. Isso o ajudará a identificar:
 - os problemas relacionados aos medicamentos biológicos e biossimilares que são importantes para os pacientes que você representa
 - o nível de conscientização sobre esses problemas.
- Conduza uma **pesquisa** sobre medicamentos biológicos e biossimilares, usando as perguntas das sessões 1 a 3, para determinar qual é a situação global, regional e nacional:
 - consulte nos websites da EMA, OMS e FDA para informações atualizadas sobre a regulamentação de medicamentos na sua região.
- Informe-se sobre as estratégias, campanhas e políticas atuais no seu país.
- Use os resultados das consultas e das pesquisas que você fez para desenvolver uma **posição política**. Uma posição política determina os problemas e as ações necessárias para abordá-los.
- A Figura 1 mostra os principais estágios usados pela IAPO para desenvolvimento de posições políticas. Consulte a Estrutura de políticas da IAPO para obter informações adicionais sobre esse modelo e a formulação de políticas em: www.patientsorganizations.org/policyframework.

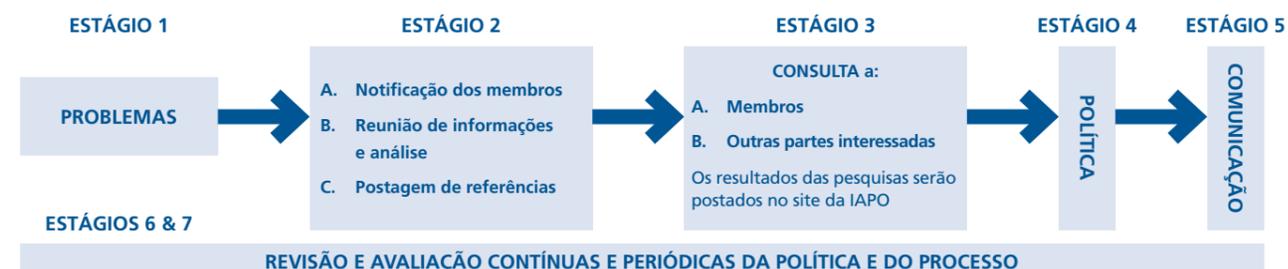


Figura 1. Modelo de Formulação de políticas da IAPO

Dica: Sua posição deve refletir as questões que são importantes para os pacientes que você representa e seus pontos de vista. Na sua declaração, indique quantos membros sua associação tem e quantas pessoas você representa.

5. Qual é a sua estratégia?

Você precisa desenvolver uma estratégia que defina todos os passos que você dará no seu trabalho com medicamentos biológicos ou biossimilares. Ao planejar sua estratégia:

- Use sua posição política para orientar o desenvolvimento da sua estratégia.
- Explore o conhecimento atual sobre a doença que é objeto do trabalho da sua organização para determinar qual o conhecimento geral antes de se concentrar nos medicamentos biológicos e biossimilares.
- Descubra se já existem campanhas nacionais, regionais ou globais para evitar a duplicação dos esforços e apresentar uma voz única sobre questões em comum. As campanhas existentes são uma fonte potencial e de fácil acesso a colaboradores e partes interessadas com questões em comum.
- Use o modelo de plano de ação da página 6 para colocar sua estratégia em prática.
- Desenvolva uma campanha para promover sua posição e sua estratégia, e assegure-se de que ela é amplamente lida por todas as partes interessadas relevantes (por exemplo, divulgue-a via correio, e-mail, boletins, website, webinars e mídias sociais).

6. Como desenvolver um plano de ação para a sua estratégia

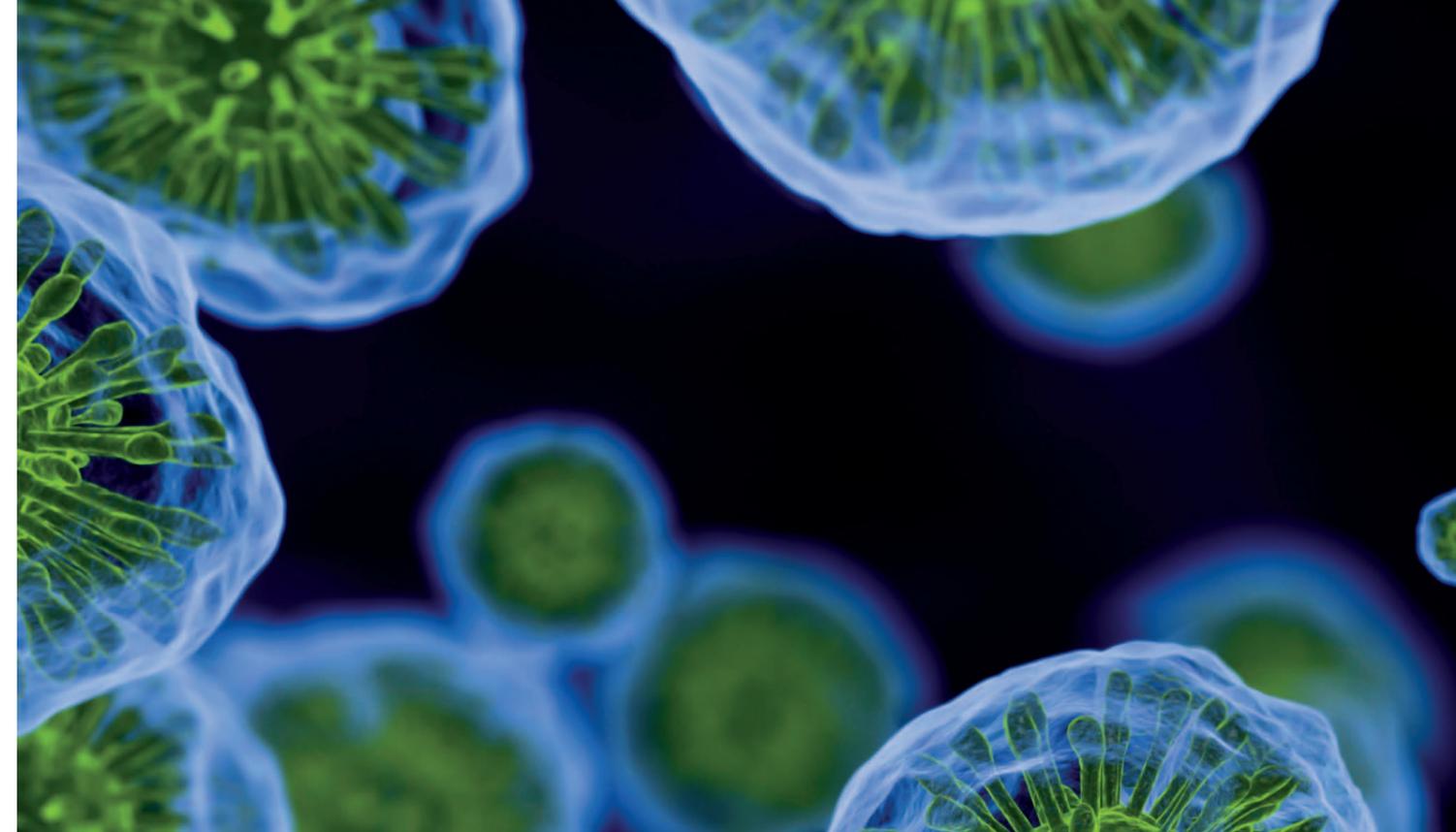
Para qualquer questão que a sua organização deseje trabalhar, é essencial que você desenvolva um plano de ação que identifique claramente seus objetivos e os desfechos esperados antes de iniciar o trabalho. Seu plano de ação deve estar alinhado com a estratégia previamente desenvolvida pela sua organização e ser orientado por ela. Use o modelo abaixo para desenvolver seu plano de ação.

Identifique a(s) questão(ões) que deseja abordar	<i>Por exemplo: um sistema de farmacovigilância fraco em seu país</i>
Identifique seu(s) objetivo(s)	<i>Por exemplo: que o Ministério da Saúde se comprometa a melhorar o sistema de farmacovigilância</i>
Identifique seu(s) público(s)-alvo	<i>Por exemplo: pacientes e organizações de pacientes, Ministério da Saúde, um departamento da OMS, agências regulatórias</i>
Desenvolva suas mensagens principais	<i>Por exemplo: a farmacovigilância é essencial para garantir a segurança dos pacientes (As mensagens devem ser adaptadas a cada público)</i>
Desenvolva suas ações	<i>Por exemplo: agende reuniões, escreva cartas, desenvolva apresentações, crie cartilhas informativas</i>
Identifique seu(s) colaborador(es)	<i>Por exemplo: outras organizações de pacientes, a OMS, profissionais da saúde</i>
Identifique os canais de comunicação que você usará	<i>Por exemplo: apresentações, fichas informativas, mídia online e impressa, comunicados à imprensa, mídias sociais</i>
Desenvolva um plano de monitoramento e avaliação	<i>Por exemplo: monitoramento: número de pessoas contatadas e suas reações; avaliação: novo sistema de farmacovigilância em vigor</i>
Qual é o seu cronograma	<i>Por exemplo: desenvolvimento de apresentações: 29 de janeiro de 2014 (Isso deve ser feito para cada passo ou atividade, incluindo uma data estimada para conclusão)</i>

O plano de ação abaixo foi escrito por uma organização de pacientes representativa no Workshop sobre medicamentos biossimilares da IAPO em maio de 2013 em Genebra, Suíça. Ele não é detalhado como um plano de ação completo, mas é um bom exemplo de um ponto de partida para o seu próprio plano de ação.



Problemas	1. Processo lento de registro pela agência regulatória nacional 2. Falta de conhecimento sobre medicamentos biossimilares
Objetivos	1. Melhorar o processo de registro 2. Aumentar a conscientização sobre o valor dos produtos biossimilares para o tratamento dos pacientes em associações profissionais/médicas e organizações de pacientes
Públicos-alvo	Ministério da Saúde, agência regulatória nacional, associações médicas, associações de pacientes
Mensagens principais	Os medicamentos biossimilares são altamente similares funcionalmente ao produto de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia, mas são mais baratos, e, dessa forma, podem ser disponibilizados para uma maior população de pacientes.
Ações	1. Reunião com as principais partes interessadas no atendimento de saúde 2. Fornecimento de informações sobre os benefícios dos medicamentos biossimilares nos websites das organizações de pacientes 3. Desenvolvimento de folhetos informativos para uma população maior de pacientes (orientados para doenças específicas)
Colaboradores	Organizações de pacientes, associações médicas e sociedade de farmacologia clínica
Canais de comunicação	Mesas redondas, como fórum na presença da mídia Comunicados à imprensa
Monitoramento e avaliação	Monitoramento: número de pacientes contatados, número de discussões públicas estabelecidas, números de publicações e artigos na mídia Avaliação: Políticas e mensagens compreendidas pelos pacientes e pelas partes interessadas
Cronograma	Informações apresentadas nos websites: 29 de junho de 2013 Reunião com as partes interessadas: 29 de agosto de 2013 Organização de mesas redondas: 29 de novembro de 2013 Conclusão das atividades: Maio de 2014



7. Como aumentar a conscientização e o conhecimento sobre medicamentos biológicos e biossimilares?

Qualquer que seja o seu objetivo, aumentar a conscientização e o conhecimento sobre os medicamentos biológicos e biossimilares de **todas** as partes interessadas deve ser uma parte essencial da sua estratégia. Por exemplo, se você estiver tentando aumentar a disponibilidade de medicamentos biológicos ou biossimilares, é essencial garantir que os responsáveis pela tomada de decisão compreendam o que são esses medicamentos, a diferenças em relação aos medicamentos sintéticos e seu valor terapêutico.

- Desenvolva materiais educacionais sobre medicamentos biológicos e biossimilares que sejam concisos e de fácil compreensão:
 - utilize as informações do Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares da IAPO, pesquisas conduzidas especificamente sobre o país/a região e os resultados de consultas aos membros da sua organização
 - adapte os materiais aos diferentes públicos aos quais eles se destinam (por exemplo, pacientes, governo, médicos); as partes interessadas terão graus variados de conhecimento sobre o tópico
 - forneça materiais educacionais impressos e online
 - traduza os materiais para os idiomas locais sempre que possível.
- Distribua os materiais desenvolvidos da maneira mais ampla possível (por exemplo, pelo correio, e-mail, no seu website) e use comunicados de imprensa e as mídias sociais (por exemplo, Facebook e Twitter) para aumentar o conhecimento sobre seus recursos.
- Sempre que houver oportunidade, em ocasiões como workshops e reuniões com as partes interessadas, compartilhe o Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares da IAPO e outros recursos importantes que você encontrar.
- Agende reuniões educacionais, mesas redondas, conferências, workshops e webinars para pacientes, médicos, representantes do governo e das agências regulatórias e outras partes interessadas. Garanta que haja muito tempo disponível para perguntas e respostas.
- Reúna estudos de casos de pacientes em que eles compartilhem suas experiências e divulgue-os por meio dos canais descritos acima com o objetivo de aumentar a conscientização e o conhecimento. Testemunhos e histórias pessoais podem ser poderosos exemplos das mensagens que você está tentando transmitir. Defina sua história; mantenha-a curta, comovente e as mensagens principais claras.
- Certifique-se de fornecer informações sobre como os pacientes podem entrar em contato com equipes de apoio e para quem relatar efeitos adversos. Inclua informações sobre a importância da farmacovigilância.

Dica: Use as mídias sociais, como o Facebook e o Twitter, para divulgar suas mensagens.  

8. Estudos de caso de membros da IAPO

Esta seção apresenta três diferentes estudos de casos fornecidos por representantes dos membros da IAPO detalhando como eles lidaram com certas questões sobre medicamentos biológicos ou biossimilares, ou como puderam aumentar a conscientização sobre esses problemas. Observe que todas as opiniões expressas pelos representantes das organizações de pacientes nesses estudos de caso e nos apêndices seguintes são próprias e não refletem necessariamente as opiniões da IAPO.



A necessidade de regulamentação e fiscalização para garantir a segurança dos pacientes

Eva Maria Ruiz de Castilla, Esperantra, Peru

A organização Esperantra tem trabalhado no Peru para garantir que as autoridades em saúde (principalmente a Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID [Direção Geral de Medicamentos, Suprimentos e Fármacos] sob autoridade do Ministério da Saúde) sejam capazes de monitorar a segurança e eficácia dos medicamentos biossimilares, que são medicamentos complexos e altamente especializados que exigem um processo regulatório atualizado para aprovação e autorização de comercialização.

O Peru aprovou em 2009 uma nova lei geral importante sobre os medicamentos, que incluiu os requisitos propostos para a regulamentação dos biossimilares. Em resposta a isso, convocamos uma série de encontros para informar os pacientes sobre as implicações da lei e dar a eles a capacidade de escolha no que diz respeito aos riscos e benefícios dos biossimilares com relação à saúde e ao acesso aos pacientes. Essas sessões se centraram principalmente na diferença entre os biossimilares e os medicamentos genéricos, e nas razões pelas quais foram necessárias regulamentações específicas no Peru.

Infelizmente, a implementação da lei de 2009 foi lenta, dando origem a um importante vácuo regulatório, e com isso vários supostos biossimilares (ou seja, cópias de medicamentos biológicos) foram analisados e aprovados pela DIGEMID usando a mesma via regulatória dos medicamentos regulares. Esses medicamentos não passaram por um processo de aprovação igual ao de um país altamente regulamentado, ou seja, um país que siga as diretrizes da Organização Mundial da Saúde ou da Agência Europeia de Medicamentos. É quase impossível dizer se essas cópias de medicamentos biológicos estão funcionando para os pacientes. Não há praticamente nenhuma farmacovigilância sobre esses produtos e, portanto, não há meios de identificar de maneira precisa a ocorrência de eventos adversos ou outras consequências indesejadas ou imprevistas.

Devido à existência dessas cópias, nós da Esperantra atuamos mais diretamente junto às autoridades de saúde para garantir que o texto jurídico da regulamentação de biossimilares seja mais assertivo e sua implementação seja enfatizada. A Esperantra e os defensores dos direitos dos pacientes argumentaram que a segurança e a eficácia eram a prioridade, mas que a regulamentação bem-sucedida também aumentaria o acesso dos pacientes a esses tipos de tratamentos avançados (a um custo talvez mais baixo) no futuro.

O texto da regulamentação de biossimilares no Peru está em conformidade com as normas internacionais segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Além disso, de acordo com uma diretiva publicada em novembro de 2012 pelo Ministério da Saúde, a DIGEMID deveria aplicar as novas normas para qualquer pedido de um novo medicamento biossimilar. Entretanto, devido à falta de detalhes tanto na definição de um biossimilar como na via exata para aprovação, continuamos preocupados e continuaremos defendendo que a via regulatória seja totalmente implementada para garantir a segurança dos pacientes.



Notificação dos médicos sobre a substituição de medicamentos biossimilares

Andrew Spiegel, Aliança Global contra o Câncer de Cólon, EUA e ex-CEO da Aliança contra o Câncer de Cólon, EUA

A Aliança contra o Câncer de Cólon (Colon Cancer Alliance, CCA) foi um dos membros fundadores da Aliança a favor de Medicamentos Biológicos Seguros (Alliance for Safe Biologic Medicines, ASBM), uma organização que vem trabalhando há mais de dois anos para garantir que a segurança dos pacientes continue a ser o princípio que guia os esforços da US Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA) para trazer os biossimilares para os pacientes dos EUA. Com a utilização de webinars, fóruns e outras atividades e eventos, a CCA uniu-se à ASBM para fornecer informações que ajudarão a educar os pacientes, os médicos e os responsáveis pela elaboração de políticas sobre a segurança e a qualidade dos medicamentos biológicos, para defender políticas que mantenham as decisões médicas entre os pacientes e os médicos, e para perseguir soluções que garantam que os medicamentos biológicos sejam disponibilizados com custo acessível sem que a segurança dos pacientes seja comprometida.

Em 2013, houve uma proliferação de leis sobre notificação aos médicos do uso de biossimilares em dezenas de estados em todos os EUA. Essas leis exigiriam que o médico prescritor seja notificado quando a medicação de um paciente for alterada na farmácia. A ASBM e a CCA apoiaram essas leis escrevendo cartas aos responsáveis pela elaboração das políticas, testemunhando em audiências, submetendo editoriais e artigos a órgãos da mídia e participando e liderando teleconferências com os responsáveis pelas políticas.

A CCA trabalhou próximo à ASBM no apoio a essas leis devido ao seu compromisso de ampliar o acesso aos medicamentos que podem salvar ou melhorar as vidas das pessoas representadas por nós. Consideramos muito perturbador que os oponentes das leis de notificação aos médicos estejam ativamente trabalhando para combater a legislação que garantia que os médicos fossem informados quando os seus pacientes passassem do medicamento biológico prescrito para um biossimilar. É importante notar que os biossimilares não estão ainda disponíveis nos EUA, mas, nos países em que são disponibilizados, a substituição automática é geralmente proibida por motivos de segurança. Os pacientes e seus médicos merecem saber quando um biológico que está funcionando para mantê-los vivos está sendo substituído.

Os resultados dos nossos esforços são até certo ponto mistos, já que a legislação foi aprovada em dois estados, Dakota do Norte e Virgínia, e suspensa na maioria dos 15 estados restantes sem nenhuma ação sobre a legislação. Isso significa que a ASBM e seus membros, incluindo a CCA, continuarão nessa batalha nos próximos anos.

“ Como um defensor dos direitos dos pacientes, acredito que os pacientes têm o direito de contar com a mesma qualidade dos medicamentos, sejam eles biológicos ou versões de imitação, a despeito do preço. Eles têm também o direito de deixar as decisões médicas pessoais a cargo de seu médico, sem interferência de reguladores e burocratas cujo foco primário é criar atalhos para cortar custos durante seu mandato. ”

Andrew Spiegel, Aliança Global contra o Câncer de Cólon



Dando o que falar: ações e etapas seguintes ao Workshop da IAPO sobre medicamentos biossimilares

Stephen Murby, Fórum de Usuários do Sistema de Saúde da Austrália

Meu objetivo após o Workshop sobre medicamentos biossimilares da IAPO de maio de 2013 foi garantir um diálogo mais próximo sobre os biossimilares envolvendo os pacientes, os profissionais da saúde, os reguladores farmacêuticos e o governo da Austrália em três etapas:

1. Relatório aos membros mais experientes do Fórum de Usuários do Sistema de Saúde da Austrália
2. Atualização dos pacientes e profissionais da saúde
3. Convite à participação de pacientes, governo/reguladores e indústria em uma mesa redonda com (pelo menos) “três lados”

Empreendi algumas ações após esse workshop para alcançar meus objetivos, a primeira das quais foi elaborar um relatório para os representantes mais experientes dos pacientes e o Conselho do Fórum. Após o Workshop sobre medicamentos biossimilares da IAPO, preparei um relatório resumido que continha informações sobre os participantes, os fabricantes, o programa, as principais informações, os principais problemas cobertos e os que surgiram, e a necessidade de ações adicionais. O relatório foi distribuído para os membros do Conselho do Fórum e os representantes mais experientes dos pacientes de vários grupos de trabalho e conselhos da indústria e do governo.

Subsequentemente, reescrevi esse relatório como um artigo informativo de interesse para os membros do Fórum. Este artigo não incluiu as informações formais sobre o processo do Workshop dos medicamentos biossimilares da IAPO e, como foi direcionado para uma gama mais ampla de leitores e consumidores, pude me concentrar nos principais conceitos e questões associadas aos biossimilares e relevantes para os pacientes. Este artigo foi publicado no boletim dos consumidores do Fórum sob o título “Biossimilares: Não me chame de urso coala!” e se concentrava nos conceitos e nas preocupações relacionadas ao biossimilares com ênfase particular na necessidade de tratar os biossimilares de maneira muito diferente dos “medicamentos genéricos”. A referência à canção infantil “Não me chame de urso coala!” foi feita porque, além de serem animais encontrados somente na Austrália, os coalas não são ursos - mesmo que possam parecer.

Então, o trabalho de verdade começou - preparar o artigo anterior para atingir um público maior e mais popular. Isso exigiu pesquisa e verificação muito mais apuradas do que os dois relatórios prévios, baseados em fatos. Todas as novas informações que eu desejava inserir no artigo precisavam ser confirmadas em outras fontes para garantir que estavam apropriadas para esse público mais amplo. O artigo resultante foi intitulado “Biossimilares não são bioiguais” e o especialista em mídia e relações públicas do fórum pesquisou alguns editores em potencial.

Disponibilizei o artigo para utilização ou adaptação e utilização por interessados, desde que a fonte original seja citada como “Stephen Murby, Fórum de Usuários do Sistema de Saúde da Austrália” (consulte o Apêndice 2). O artigo foi selecionado e publicado pelo periódico “Australian Doctor”, o que significa que ampliamos o público além de pacientes e alertamos e informamos profissionais da saúde. Esse é um grande passo à frente que reflete a tomada de iniciativa pelos pacientes.

Quais são meus próximos passos? A identificação do momento oportuno é crucial em muitas áreas, principalmente no que diz respeito ao cenário político. Com a iminência da mudança do Primeiro Ministro e das eleições federais na Austrália, não há talvez melhor oportunidade do que o momento atual para tentar reunir, em uma mesa redonda de três (ou quatro) lados, os reguladores/governo, os consumidores, a indústria, e os profissionais da saúde para garantir que os biossimilares estejam tanto no radar quanto na agenda da Austrália - andando para a frente!

Apêndice 1

Carta da Esperantra, Peru, à Diretoria Geral de Medicamentos, Suprimentos e Drogas (DIGEMID), Ministério da Saúde, Peru



TRADUÇÃO:

Lima, 1º de julho, 2013

Dr. Peter Yarasca
Diretoria Geral de Medicamentos, Suprimentos e Drogas (DIGEMID)
Ministério da Saúde
Peru

Prezado dr. Yarasca,

Escrevemos em nome da Associação Esperantra, uma instituição que representa e agrega pacientes com câncer, para expressar e garantir que você esteja a par de nossas preocupações sobre os riscos potenciais aos quais somos expostos devido à aprovação de cópias de produtos biológicos que não preencheram os padrões de qualidade para prescrição para tratamento de doenças crônicas.

É importante lembrar que os produtos biotecnológicos são obtidos de organismos vivos modificados que são submetidos a processos biotecnológicos complexos. Esses produtos são terapias farmacológicas modernas, que ajudam a melhorar a qualidade de vida de muitos pacientes que são ameaçados por doenças crônicas sérias. Levando em conta que eles são originados de organismos vivos, podem apresentar variações, e assim qualquer modificação do processo de fabricação, transporte ou das condições de armazenamento podem causar alterações da segurança e da eficácia do produto final, e podem resultar em falhas terapêuticas.

Nesse sentido, é necessário que as autoridades regulatórias monitorem cuidadosamente a qualidade de produtos desse tipo, já que eles são derivados de tecnologia complexa e altamente especializada, e exigem padrões de qualidade suficientes para provar sua segurança e eficácia.

Atualmente, a Diretoria Geral de Medicamentos, Suprimentos e Drogas (DIGEMID) do Ministério da Saúde está concedendo a aprovação de produtos biotecnológicos farmacêuticos sem exigir conformidade aos padrões aprovados pela regulamentação DS 016-2011-SA para registro sanitário, controle e vigilância de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários. Especificamente, os produtos não estão sendo submetidos a testes completos de segurança e eficácia.

Acreditamos que a ausência de diretrizes não é uma desculpa por se tratar de uma deficiência da DIGEMID em si. Este mês marca dois anos da adoção desta regulamentação, tempo suficiente para que fosse abordada uma questão tão importante.

Além disso, a regulamentação estabelece a obrigação de realizar a avaliação do registro dos produtos biotecnológicos, levando em conta os documentos e recomendações emitidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e exigindo conformidade com, pelo menos, os seguintes padrões regulatórios:

1. É exigida a submissão de estudos únicos e apropriados que demonstrem a segurança e a eficácia do produto. Isso é necessário, pois cada princípio ativo obtido por meio de biotecnologia é o resultado de um processo validado único. O processo de produção de qualquer molécula produzida por determinada empresa será inevitavelmente diferente do processo de outra empresa. Qualquer diferença, por mais que seja sutil, entre produtos de origem biológica e de diferentes fabricantes pode resultar em um produto diferente.
2. Nós entendemos que a Regulação de Registros detenha a capacidade de registrar produtos biossimilares; entretanto, a autoridade deve conceder o registro sanitário (aprovação) de um produto biossimilar apenas quando foi comprovada a similaridade entre esse produto e o produto de referência, como declarado no artigo 107.
3. Deve ser exigida uma diferença quanto à qualidade entre o produto biológico de referência e as potenciais implicações quanto à segurança e à eficácia do biossimilar.
4. Deve-se assegurar a consistência das características do produto final, dos processos de fabricação, da formulação e das condições de armazenamento, pois qualquer modificação, variação ou alteração em qualquer um dos processos previamente mencionados pode dar origem a falhas terapêuticas no produto e, conseqüentemente, a efeitos adversos.
5. A autoridade de saúde deve empreender um monitoramento rigoroso e adequado dos efeitos adversos com o objetivo de garantir a segurança do produto para os pacientes.

Apelamos às autoridades para que seja dada ênfase especial aos critérios de avaliação usados para autorização e registro dos produtos biotecnológicos, por meio da avaliação dos procedimentos de obtenção e renovação do registro com utilização de padrões internacionais como os fornecidos pela OMS. Isso é necessário devido à importância e à complexidade envolvidas, levando em consideração que a segurança e a vida dos pacientes podem ser prejudicadas se não houver uma avaliação e um controle apropriado pelas autoridades.

Finalmente, em nome dos nossos membros, nós exigimos que as autoridades lancem diretrizes apropriadas o mais rapidamente possível, aplicando-as aos registros pendentes e aos que já foram concedidos e exigindo sua reavaliação, à luz dos conceitos previamente mencionados e de acordo com os poderes legais das autoridades.

Nós apreciamos a atenção concedida a esta carta e nos colocamos à sua disposição caso sejam necessárias informações adicionais.

Atenciosamente,

Eva Maria Ruiz de Castilla, Diretora, Esperantra

Apêndice 2

Artigo escrito por Stephen Murby, Fórum de Usuários do Sistema de Saúde da Austrália

Biossimilares não são bioiguais

Stephen Murby

O poder dos medicamentos biológicos de imitar a natureza e combater doenças está prestes a representar um novo desafio quanto ao custo e à segurança aos pacientes e governos em todo o mundo.

A primeira geração desses medicamentos, que transformaram os tratamentos de doenças como a artrite reumatoide, a esclerose múltipla, a infecção pelo HIV/AIDS e alguns tipos de câncer, está saindo do período de proteção da patente. A expiração da patente atrairá mais fabricantes interessados em produzir “cópias do medicamento biológico original”, de forma que a competição e as estruturas de custo resultantes podem tornar esses produtos, que agora custam até \$1 milhão ou mais por paciente por ano, algo mais baratos. Bem-vindo ao admirável mundo novo dos biossimilares.

Embora possa parecer atraente, a reprodução desses medicamentos “maravilhosos” está associada a riscos significativos. Ao contrário dos medicamentos genéricos, que são reproduzidos com utilização precisa dos mesmos compostos químicos do original, os medicamentos biológicos são baseados em micro-organismos vivos. Eles usam proteínas terapêuticas e anticorpos monoclonais preparados por meio da tecnologia do rDNA e conseqüentemente compreendem as variáveis da natureza.

Em seu nível mais simples, podemos considerar que as diferenças fundamentais entre o processo “químico” de uma receita de bolo e os processos “biológicos” de fazer iogurte a partir de uma cultura ou cerveja a partir de uma levedura viva. Embora as receitas possam falhar, os mesmos ingredientes levam, de modo geral, ao mesmo resultado, enquanto que, como qualquer fabricante de iogurte ou cervejeiro pode confirmar, o que parece ser o mesmo “processo biológico” não gera sempre o mesmo resultado - para melhor ou para pior!

Os medicamentos biológicos não são apenas produzidos de forma diferente, suas moléculas são consideravelmente maiores. Um anticorpo médio tem cerca de 1.000 vezes mais átomos que a aspirina, uma substância química, e seu tamanho é cerca de 1.000 vezes maior. Levando em conta somente o tamanho, o risco é maior de causar reações imunológicas complexas. Não se trata apenas do tamanho, entretanto: pequenas diferenças de fabricação dessas estruturas altamente complexas, bem como a luz, o calor, a desnaturação e uma “simples mudança” do medicamento biológico ao longo do tempo, podem causar efeitos adversos. A maneira pela qual o corpo pode responder a presença a um medicamento biotecnológico é completamente diferente da maneira como ele responde ao medicamento sintético. Esse tipo de fenômeno, pode, por exemplo, estimular respostas indesejadas, incluindo trombose e tumores.

Atualmente, existem quatro biossimilares no Registro Australiano de Drogas Terapêuticas; contudo, o mercado de medicamentos biológicos está crescendo 20% ao ano em todo o mundo. Isso significa que, ao longo dos próximos 10 a 20 anos, podemos esperar que muitos medicamentos biológicos a mais sejam disponibilizados dentro e fora do período de proteção da patente para tratamento de algumas das principais afecções debilitantes e que encurtam a vida. A provável ampliação da fabricação e disponibilidade tanto dos medicamentos biológicos quanto de seus biossimilares é uma área muito nova que deverá gerar confusão e incompreensão significativas durante algum tempo, não somente por parte dos consumidores e prescritores mas também dos reguladores e políticos, bem como dos cientistas e fabricantes.

“Biossimilares” são os medicamentos biotecnológicos que são fabricados dentro de uma estrutura regulatória internacionalmente reconhecida e baseada em um medicamento biológico original (agora fora do período de patente). O medicamento biotecnológico resultante é “similar” ao biológico, MAS não é igual. A similaridade se dá em grande parte em termos de eficácia. Porém, como o processo envolve um fabricante diferente com uma planta, equipamentos, linhagens celulares e processos diferentes, o resultado nunca é o mesmo. Ainda mais preocupante são as “cópias dos biológicos”, que são incertas e dúbias, e são fabricadas fora de uma estrutura regulatória internacionalmente reconhecida e/ou baseadas em um biológico que pode ou não estar fora do período de proteção da patente.

Sob absolutamente nenhuma circunstância, devemos pensar sobre os biossimilares da mesma forma que pensamos sobre medicamentos genéricos. Consideramos os genéricos medicamentos sintéticos ativos iguais à marca original, porém mais baratos. Entretanto, ao trabalhar com micro-organismos vivos, esse não é nem de longe o mesmo conceito ou resultado. Falando simplesmente, um biossimilar nunca pode ser, para um biológico, o que um genérico é para um medicamento de marca. Comparamos os biossimilares a genéricos por nossa conta e risco.

A entrada de genéricos no mercado é geralmente acelerada, já que é relativamente fácil demonstrar a similaridade, a intercambialidade e, assim, a substituição entre um genérico e o medicamento original de marca. Isso não é possível no caso dos medicamentos biossimilares. Primeiro, não é tão óbvio demonstrar a “similaridade”, o que também explica por que os biossimilares não serão tão mais baratos que os biológicos ao serem lançados. Segundo, a ideia de que um biossimilar pode ser intercambiável com um biológico ou outro biossimilar é somente isso - uma ideia -, longe de ser um fato tecnicamente definido e determinado. A intercambialidade e, conseqüentemente, a possível substituição por biossimilares são uma questão muito atual em todo o mundo, sendo alguns reguladores mais cautelosos do que outros.

O Fórum de Usuários do Sistema de Saúde da Austrália consultou proativamente a Administração de Produtos Terapêuticos (Therapeutic Goods Administration, TGA) e o Departamento de Saúde e Envelhecimento sobre os biossimilares e o projeto de diretrizes da TGA para avaliação de biossimilares. A aceitação dos biossimilares, entretanto, só acontecerá quando as organizações de usuários do sistema de saúde em todo o mundo estiverem ativamente engajadas no desenvolvimento de um sistema que garanta a regulamentação consistente e a adesão da indústria farmacêutica e do mercado.



International Alliance of
Patients' Organizations

A global voice for patients

49–51 East Road, London N1 6AH, United Kingdom
Tel: +44 20 7250 8280 Fax: +44 20 7250 8285 Email: info@patientsorganizations.org
www.patientsorganizations.org