

São Paulo, 24 de agosto de 2020.

A Comissão de Medicamentos e Biossimilares do GEDIIB alerta a todos os médicos sobre a entrada dos biossimilares no mercado farmacêutico brasileiro e destaca alguns pontos importantes que devem ser levados em consideração com a crescente adoção destes fármacos na prática clínica. Apesar da recomendação atual desta sociedade em relação à troca entre medicamentos biológicos, a qual deve ser realizada com anuência tanto do médico assistente quanto do paciente, temos recebido relatos de ocorrência de troca não médica.

A eficácia e segurança do biossimilar no início de tratamento, assim como em situações de uma primeira troca (original para biossimilar ou vice versa) parece bem definida à luz da ciência. O que não está claro é o momento ideal para essa troca.

Na área assistencial estamos vivenciando um troca “automática” seja governamental ou da rede suplementar, ou seja, sem o consentimento do médico assistente ou do paciente.

Considerando que existem critérios para indicação de início de terapia biológica devemos ponderar que também existem critérios para a troca:

- Não se deve fazer a troca com poucos meses de uso da terapia biológica inicial sem ter obtido resposta clínica;
- Paciente deve estar estável, ou seja, já deve apresentar controle da doença comprovado através de exames da prática clínica;
- Não deve haver suspeita ou relato de reação de imunogenicidade com o biológico inicial - em uso vigente;

Reconhecemos a necessidade de custo economia, porém não se deve minimizar a necessidade de custo eficácia.

Para isto, a troca de terapia deve ser avaliada e autorizada pelo médico assistente assim como discutida com o paciente, que deverá concordar ou não com a mesma.

Baseado na Nota técnica nº23/2018/GGMED/DIARE/ANVISA item 9:

“Considerando a missão da ANVISA de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da população e do uso de produtos, como os medicamentos, faz-se necessário discutir a segurança do paciente, os eventos adversos e o erro de medicação, conceituados como: X- segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde. (ANVISA. RDC nº36, de 25 de julho de 2013)”

Portanto, a troca não médica é repudiada pelo GEDIIB, pois o paciente deve ser avaliado e se encontrar dentro dos critérios mínimos existentes que permitam tal evento.

Recomendamos a classe médica orientar seus pacientes sobre a necessidade de registrar o medicamento que está utilizando e comunicar qualquer alteração antes de submeter-se a tal procedimento.

*Comissão de Medicamentos e Biossimilares*