

**Comunicado Importante:
Posicionamento da Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite,
GEDIIB sobre troca (single switch) do originador para o biossimilar**

Frente ao comunicado das secretarias estaduais de saúde sobre a disponibilização, pelo Ministério da Saúde (MS), dos imunobiológicos nas formas de medicamento originador e biossimilar e a solicitação da anuência do médico prescritor sobre a substituição automática de um pelo outro, informamos que o GEDIIB considera que a troca (single switch) deveria ser realizada nas seguintes situações:

1. Paciente em remissão sustentada da doença. Esta avaliada pelo médico assistente, sendo os exames mínimos antes da troca: calprotectina fecal, PCR, colonoscopia e exame de imagem, se aplicável;
2. Conhecimento e concordância tanto de médico assistente quanto do paciente sobre a troca;
3. Uma única troca (single switch) do originador para o biossimilar ou vice-versa.

Reforçamos que a troca não deve ser realizada nas seguintes situações:

1. Paciente em início de tratamento com o imunobiológico (indução);
2. Paciente com doença em atividade;
3. Suspeita ou relato de imunogenicidade.

Reiteramos ainda que por falta de estudos robustos não recomendamos troca cruzada (cross-switch), trocas múltiplas e troca reversa.

No caso de falta do medicamento originador o tratamento com o biossimilar pode ser uma opção para que o paciente não fique sem medicação.

Seguimos realizando esforços para obter informações oficiais quanto a atual situação de disponibilidade do medicamento Biomanguinhos-Infliximabe, e posicionamento do MS frente aos biossimilares.

São Paulo, 27 de maio de 2022.

Rogério Saad Hossne
Presidente

Natália Sousa Freitas Queiroz
Coord. da Comissão de Medicamentos e Acesso



WWW.GEDIIB.ORG.BR



(11) 3031.0804



(11) 94580.5406



ESPERANÇA, UNIÃO
E TRABALHO



SEDE:

AV. BRIGADEIRO FARIA LIMA Nº 2391, CONJUNTO 102, JARDIM PAULISTANO, SÃO PAULO/SP - CEP 01452-000



ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO:

RUA JOAQUIM FLORIANO 871, CONJUNTO 13, ITAIM BIBI - SÃO PAULO/SP - CEP 04534-013