

POSICIONAMENTO DO GEDIIB REFERENTE A INFUSÃO DE BIOSSIMILARES - ALERTA

Atualmente, no arsenal terapêutico das doenças inflamatórias intestinais (DII) existem medicamentos conhecidos como biossimilares que, por definição, são fármacos altamente similares aos biológicos originadores ou referência.

Após mais de uma década desde a aprovação do primeiro biossimilar do anticorpo monoclonal anti-TNF-α para o tratamento das DII, diversos biossimilares foram incorporados ao SUS e a Saúde Suplementar. Esse contexto levou médicos e pacientes a uma nova realidade: a necessidade de troca e até múltiplas trocas de biológicos ao longo do tratamento.

A maioria dos estudos até 2024 referem-se aos desfechos após uma única troca (switch). Entretanto, com o aumento da oferta de biossimilares, estudos sobre múltiplos switches estão surgindo. Os dados ainda são limitados, mas alguns estudos observacionais e de coorte sugerem que múltiplos switches são geralmente seguros, em especial para pacientes que estão em remissão, e não estão associados a perda significativa de eficácia.

O ECCO (European Crohn's and Colitis Organization) aceita o switch de biológicos para biossimilares e não contraindica múltiplos switches, desde que baseados em evidência, com consentimento e monitoramento clínico. FDA (Food and Drug Administration) e EMA (European Medicines Agency) autorizam biossimilares intercambiáveis, mas com restrições quanto a múltiplos switches automáticos sem supervisão médica.

O monitoramento clínico, farmacológico e imunológico contínuo é essencial. A decisão deve ser compartilhada entre a equipe médica e paciente, respeitando aspectos clínicos, regulatórios e individuais.

Em relação a eventos adversos, alguns estudos citam que múltiplos switches são seguros, em especial com infliximabe, entretanto um estudo americano avaliando o duplo switch em 789 pacientes com DII, sugeriu uma possível tendência a mais infecções com múltiplos switches. Assim urge a necessidade de mais estudos.

No Brasil, a maioria dos múltiplos switches tem na sua origem estratégias que são justificadas por promoverem redução de custos para o sistema de saúde. Atualmente, para metade do território brasileiro o SUS fornece o biossimilar do infliximabe nomeado Xilfya® e a outra metade infliximabe da Bio-Biomanguinhos®. Mas ainda há centros no Brasil cujo biossimilar disponível é o Remsima®. Cada estado da federação recebe um tipo específico do biossimilar na tentativa de uniformizar o fornecimento. Contudo, a falta de centros de infusão limita o acesso ao infliximabe em várias regiões.

Diretoria Biênio 2025 - 2026

Eduardo Garcia Vilela
Presidente

Rogério Saad Hossne
Vice- Presidente

José Miguel Luz Parente
Tesoureiro

"Acolher para Avançar: Compromisso com a produção e difusão do conhecimento científico"

A despeito das prescrições médicas serem calcadas no nome do princípio ativo do medicamento, tem ocorrido fornecimento de biológicos de diferentes marcas, a cargo da farmácia de alto custo, no tange a disponibilidade no local na retirada do fármaco.

Contudo, mais recentemente, temos recebido queixas de pacientes com relato do fornecimento de diferentes marcas de um mesmo biológico para uma mesma infusão. Em outras palavras, na prescrição consta infliximabe 300 mg e o paciente recebe 01 frasco de 100 mg de três marcas diferentes (Remsima®, Xilfy® e Bio-Manguinhos®). Tal prática é desprovida de estudos de segurança e, portanto, não deve ser recomendada.

Conforme descrito acima há estudos de “switch” do originador para um biossimilar, e de um biossimilar para outro, mas não há dados sobre o uso simultâneo de múltiplos biossimilares na mesma infusão. Vale ressaltar que nesta situação há um prejuízo na farmacovigilância, pois caso o paciente tenha algum evento adverso, não será possível rastrear qual biossimilar foi responsável.

Não há até o momento nenhuma diretriz que recomenda o uso simultâneo de marcas diferentes para mesma administração. Ainda que a molécula seja a mesma, os produtos não são intercambiáveis entre si no mesmo momento de administração.

Assim a **Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite, GEDIIB** se posiciona de maneira contrária a essa prática que vem sendo feita no território brasileiro e alerta para o grave problema que envolve violação das boas práticas clínicas e de segurança do paciente!

Diretoria Biênio 2025 – 2026

Eduardo Garcia Vilela
Presidente

Rogério Saad Hossne
Vice- Presidente

José Miguel Luz Parente
Tesoureiro

“Acolher para Avançar: Compromisso com a produção e difusão do conhecimento científico”

Referências científicas:

1. European Crohns and Colitis Organisation (ECCO). ECCO Position Statement on the Use of Biosimilars for Inflammatory Bowel Disease 2023 Update. *J Crohns Colitis.* 2023;17(3):319329. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjac180
2. Lin I, Melsheimer R, Bhak RH, et al. Impact of switching to infliximab biosimilars on treatment patterns among US veterans receiving innovator infliximab. *Curr Med Res Opin.* Published online February 7, 2022. <https://doi.org/10.1080/03007995.2022.2037846>
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product. FDA Guidance for Industry; 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/124907/download>
4. Kay J, Schoels MM, Dörner T, Emery P, Kvien TK, Smolen JS. Biosimilars: a position paper of the European League Against Rheumatism (EULAR). *Ann Rheum Dis.* 2018;77(2):165167. DOI: 10.1136/annrheumdis-2017-211937



SEDE:

AV. BRIGADEIRO FARIA LIMA, N°2391, CONJ. 102, JARDIM PAULISTANO, SÃO PAULO/SP - 01452-000



ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO:

RUA JOAQUIM FLORIANO, 871, CONJ. 124, ITAIM BIBI, SÃO PAULO/SP - 04534-013

5. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017;389(10086):23042316. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30068-5
6. Danese S, Fiorino G, Raine T, et al. ECCO Position Statement on the Use of Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease. *J Crohns Colitis*. 2017;11(1):2634. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjw198
7. Blackstone EA, Fuhr JP Jr. The economics of biosimilars. *Am Health Drug Benefits*. 2013;6(8):469478. PMID: 24991380
8. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Guia informativo sobre medicamentos biossimilares. Lisboa: Infarmed; 2021. Disponível em:
<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2717670/Guia+Bi%20ossimilares+2021.pdf>
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota Técnica no 61/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2 orientações sobre produtos biossimilares. Brasília: Anvisa; 2022.
10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação Infliximabe subcutâneo para Doença Inflamatória Intestinal. Brasília: Ministério da Saúde; 2025.
11. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação no 58/2023 avaliação de infliximabe para Crohn. Brasília: Ministério da Saúde; 2023.
12. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação para retocolite ulcerativa incorporação de infliximabe e vedolizumabe. Portaria no 49, de 22 de outubro de 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2019.

Diretoria Biênio 2025 – 2026

Eduardo Garcia Vilela
Presidente

Rogério Saad Hossne
Vice- Presidente

José Miguel Luz Parente
Tesoureiro

"Acolher para Avançar: Compromisso com
a produção e difusão do conhecimento
científico"

NOTA IMPORTANTE: Este parecer foi realizado pela **Comissão de Medicamentos e Incorporação de Insumos na data: 25/06/2025**.



Eduardo Garcia Vilela
Presidente
Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite, GEDIIB.