

MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES –

Guia de ajuda aos profissionais de saúde na abordagem de qualquer questão colocada por doentes com cancro colorretal sobre biossimilares

1. O que são medicamentos biológicos?

Medicamentos biológicos, também chamados biológicos, são grandes moléculas produzidas em células ou organismos vivos. Possuem uma estrutura complicada e o seu fabrico é complexo. Em cancros do aparelho digestivo, os biológicos utilizam-se como tratamento de **imunoterapia** e **terapia dirigida**.

Um biológico com um princípio ativo não utilizado anteriormente para tratar qualquer doença é designado como **original**. Os originais são patenteados, e quando a patente expira, normalmente cerca de 15–20 anos depois, é possível colocar no mercado outros produtos novos com o mesmo **princípio ativo**. Estes novos produtos são designados como **biossimilares**.

2. O que são biossimilares?

Um **biossimilar** é um medicamento biológico que tem, no essencial, o mesmo princípio ativo e a mesma indicação do original. Os biossimilares correspondem aos respetivos originais em termos de qualidade, segurança e eficácia.

3. Os biossimilares são tão seguros e eficazes como os medicamentos originais?

Sim! Os biossimilares são tão **seguros e eficazes** como os originais. Os biossimilares são avaliados pela **Agência Europeia dos Medicamentos (EMA)**, o organismo da UE responsável por avaliar e supervisionar os produtos médicos, sendo aprovados se cumprirem os mesmos requisitos regulamentares exigentes que se aplicam a todos os biológicos.

4. Como é garantida a segurança e a eficácia dos biossimilares?

A EMA monitoriza a **segurança e eficácia** dos biossimilares antes da aprovação, e depois continuamente. Ao longo dos últimos 15 anos, o sistema de monitorização da UE para questões de segurança não identificou qualquer diferença na gravidade ou frequência dos efeitos secundários relacionados com o tratamento entre biossimilares e originais.

5. Os biossimilares são iguais aos genéricos?

Não. **Os genéricos** possuem uma estrutura simples e contêm cópias exatas de princípios ativos produzidos por via química. Ao contrário dos genéricos, todos os biológicos, incluindo os biossimilares, são feitos em células vivas, pelo que dois lotes de qualquer biológico nunca são iguais. É um processo normal e submetido a um apertado controlo. Tanto os biossimilares como os genéricos são versões de produtos de marca com a mesma eficácia e segurança.

6. Há quanto tempo estão os biossimilares no mercado e quantos biossimilares foram aprovados para o cancro colorretal?

A EMA aprovou até à data mais de 70 biossimilares (até setembro de 2021).

No que se refere ao tratamento do cancro colorretal metastizado (mCRC), a EMA aprovou inicialmente um original biológico com um princípio ativo denominado **bevacizumab**. Atualmente estão aprovados pela EMA sete biossimilares do bevacizumab (até setembro de 2021).

7. Quais são os benefícios de utilizar um biossimilar do bevacizumab?

O tratamento não apresenta qualquer benefício adicional pela utilização de biossimilares em comparação com o original. **Ambos são igualmente seguros e eficazes.**

Os biossimilares revelaram-se vantajosos para os sistemas de saúde europeus, para os hospitais e, em última análise, para os doentes dado que contribuem para uma maior **sustentabilidade e acessibilidade** dos sistemas de saúde.

A utilização de biossimilares abre a oportunidade de:

- financiar tratamentos novos e inovadores para os **doentes**, utilizar os recursos libertados **para melhorar os programas de apoio aos doentes**, contratar mais pessoal de enfermagem hospitalar, ou **investir em novos tratamentos e investigação**
- contribuir para **diminuir os tempos de espera pelo tratamento**
- **umentar o número de doentes com acesso** aos tratamentos biológicos

8. Quais são as desvantagens dos biossimilares?

Não há desvantagens na utilização dos biossimilares.

9. O que é a comutação?

Uma troca entre dois produtos com o mesmo princípio ativo denomina-se comutação. A título de exemplo, comutação é quando o doente está a ser tratado com o original e o médico propõe a troca deste por um medicamento biossimilar. A comutação não dá origem a uma mudança de tratamento. Contudo, como sucede com todos os medicamentos, deve analisar e decidir o tratamento com o seu médico e escolherem em conjunto a opção que for melhor para si. Não se esqueça de que pode sempre pedir esclarecimentos sobre qualquer aspeto que não entenda ou que não esteja claro.

10. Qual a diferença entre este novo tratamento e o que eu recebia antes?

O biossimilar apresenta uma eficácia igual à do original. O seu tratamento continuará igual no que se refere a **qualidade, segurança e eficácia**. Depois da comutação, a evolução da sua doença e a eficácia do tratamento continuarão a ser monitorizadas como anteriormente. A exemplo do que sucede com qualquer tratamento biológico, deve sempre comunicar qualquer efeito secundário inesperado.

11. . Vou apresentar outro(s) efeito(s) secundário(s)?

Não. Os biossimilares e os originais provocam os mesmos **efeitos secundários**, que estão referidos na bula. Tal como para qualquer outro tratamento, se pensa que está a sofrer outro(s) efeito(s) secundário(s) deve contactar o seu médico e/ou farmacêutico e expor-lhes a situação.

Não se esqueça:

- Utilize linguagem simples se tiver que explicar terminologia médica.
- Escolha um local reservado e tranquilo para a conversa.
- Adapte as suas mensagens ao doente e pondere fatores específicos ao falar sobre os biossimilares, como a idade ou o contexto cultural do doente.
- Na descrição de biossimilares, realce o facto de não haver diferenças para os originais no que se refere a qualidade, segurança e eficácia. Se a conversa seguir esse rumo, sublinhe os benefícios dos biossimilares para os doentes e os sistemas de saúde.
- Responda às perguntas que permitam ao doente entender como funciona o tratamento. Incentive o doente e/ou os seus familiares a colocarem mais perguntas.
- Para responder a futuras perguntas, disponibilize ao doente os dados de contacto atualizados de um profissional de saúde.
- Faculte ao doente informações/ ferramentas fiáveis e de confiança sobre biossimilares (por exemplo, o folheto informativo da DiCE para doentes com cancro colorretal, o documento Informação sobre Medicamentos Biossimilares para doentes, da autoria da Comissão Europeia).

Este documento foi financiado por uma bolsa de formação competitiva da Pfizer.
A entidade financiadora não teve qualquer participação no conteúdo ou na conceção deste folheto.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Este documento e o seu conteúdo podem ser reproduzidos, citados e traduzidos sem qualquer encargo, desde que a fonte seja identificada.

Para mais informações:
www.digestivecancers.eu