

Posição Grupo Novartis sobre a utilização de Biossimilares



Doentes **naïve**

Avaliação clínica
e seleção terapêutica

BIOs/ alternativa
terapêutica



INICIAR BR

BIO c/ alternativa
terapêutica



CONSIDERAR BS
ou alternativa mais económica



Doentes em **tratamento**

Avaliação clínica

s/ opção BS



MANTER BR

c/ opção BS



CONSIDERAR BS
ou alternativa mais económica

Assegurar o período
de mudança e manter
a avaliação regular



**ESCOLHA
TERAPÊUTICA**

- Deve ser iniciada e conduzida pelo médico prescriptor, discutida com o doente;
- Em função da situação clínica específica e da melhor evidência científica;
- Não deve ser adulterada por qualquer tipo de incentivo;
- Fator económico não deve ser o único a considerar.



**SUBSTITUIÇÃO
DE BR PELO SEU BS**

- Iniciada pelo médico prescriptor (dever deontológico considerar melhor alternativa económica);
- Deve considerar situação clínica do doente;
- Substituição automática sem consentimento do médico e *switch* não médico não aceites;
- Médico prescriptor deve registar no processo qualquer *switch* não iniciado por si;
- Não aceitáveis mecanismos ou incentivos que promovam a substituição terapêutica entre diferentes biológicos.



**PROCESSOS
CONCURSAIS**

- Devem promover a sustentabilidade e permanência de BS e outros BIO no mercado;
- Devem considerar a **estabilidade terapêutica do doente;**
- Não deve ser atribuída adjudicação a **um único fornecedor de BS;**
- Devem ter em consideração o abastecimento regular do mercado com mais de uma opção terapêutica.



**EXTRAPOLAÇÃO
DE INDICAÇÕES**

- É aceite a extrapolação de indicações terapêuticas entre BR e BS conforme aprovação em sede de AIM pela EMA;
- Não deve ser permitida a expansão ou restrição de indicações dos BS por parte dos Estados Membros;
- Indicações não aprovadas são consideradas como *off-label*.



POUPANÇAS

- Utilização de BS permite gerar poupanças e aumentar acesso aos doentes;
- Devem ser utilizadas na expansão a novos medicamentos e outros BIO.



FARMACOVIGILÂNCIA

- Requisitos idênticos para BR e BS quanto a registo, rastreabilidade e monitorização de segurança;
- Deve ser assegurado período de mudança na transição entre biológicos.



**ÂMBITO DO EXERCÍCIO
DA ATIVIDADE (PRIVADA/PÚBLICA)**

- Os princípios aqui enunciados aplicam-se a qualquer âmbito de atividade (privada/pública);
- O primado da escolha **deve refletir situação clínica do doente e sua avaliação.**

BIO - Biológico; **BS** - Biossimilar; **BR** - Biológico referência; **AIM** - Autorização de Introdução no Mercado; **EMA** - Agência Europeia do Medicamento

Medicamento de referência - medicamento original ao qual foi concedido um período de exclusividade de mercado desde a sua primeira autorização, cuja exclusividade expirou e o medicamento passou a ser usado como referência (num pedido de autorização de um biossimilar).¹

Medicamento biossimilar - desenvolvido de modo a ser altamente similar a um medicamento biológico existente. Este medicamento biológico existente é um medicamento que já foi aprovado e utilizado na União Europeia (UE), e é designado por «medicamento de referência».²

Referências: **1.** Comissão Europeia 2013 - Documento Informativo de Consenso - "O que precisa saber sobre Medicamentos Biossimilares" **2.** Comissão Europeia 2016 - "O que preciso de saber sobre medicamentos biossimilares - Informação para doentes"

NOV162/12/2018