

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

REQUERIMENTO Nº , de 2018

(Do Sr. GERALDO RESENDE)

Requer a realização de Audiência Pública no âmbito da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência – CPD, para debater sobre a RDC na regulação da Intercambialidade entre o produto originador e o produto biossimilar, pela ANVISA.

Nos termos regimentais e ouvido o Plenário dessa Comissão, requiro a realização de Audiência Pública no âmbito da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência – CPD, para debater sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), na regulação da Intercambialidade entre o produto originador e o produto biossimilar, pela ANVISA com a participação dos técnicos listados abaixo:

- Sra. Daniela Marreco Cerqueira, gerente de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Sra. Solange Nappo, diretora de Assuntos Regulatórios da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma);
- Sra. Priscila Torres, coordenadora da Rede de Associações de Pacientes Unidas em Prol de Medicamentos Biotecnológicos

Seguros e de Qualidade para os Pacientes Brasileiros (BioRed Brasil);

- Dr. Valdir Pinto, consultor independente na área de medicamentos farmacêuticos.

JUSTIFICATIVA

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória crônica que, com o passar do tempo, leva à erosão óssea e deformidade das articulações. As consequências trazidas por tal doença podem levar os seus portadores a ter restrições motoras que os impedem de realizar tarefas do dia-a-dia e de trabalhar normalmente. Segundo dados das organizações de pacientes portadores de artrite reumatoide no Brasil, há 11 anos atrás somente de 15% a 20% dos pacientes com artrite reumatoide encontravam-se trabalhando devido às suas limitações locomotoras.

Com o advento da utilização dos medicamentos biotecnológicos e a implementação do “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas” pelo Ministério da Saúde, o cenário de empregabilidade dos portadores de artrite reumatoide ampliou-se para cerca de 60%, contribuindo para a integração social dos portadores da doença e com a sustentabilidade econômica do país. Portanto, na última década, os brasileiros portadores de artrite reumatoide tiveram oportunidade de tratamento e consequente ampliação de sua qualidade de vida graças ao acesso a medicamentos biológicos que revolucionaram o tratamento dessa e de outras doenças imunomediadas.

Desta forma, é notável a importância da implementação da utilização dos medicamentos biotecnológicos para tratamento da artrite reumatoide e, mais ainda, o seu uso correto, permitindo aos pacientes ter boas condições locomotoras para a prática de suas tarefas de trabalho e para a sua qualidade de vida.

Fatos como esses enfatizam a preocupação das associações de pacientes portadores de artrite reumatoide em relação à adequada realização do tratamento dos pacientes com medicamentos biológicos, tendo em vista que existe uma

grande quantidade de pacientes que se encontram estáveis, em tratamento vigente com o medicamento biológico originador. Diante da política atual de fornecimento de medicamentos de alto custo, a compra do medicamento deve ser realizada seguindo critérios econômicos, sendo adquirido o produto com menor preço, ou seja, tornou-se possível que seja trocado o medicamento biológico originador que vinha sendo utilizado pelo biossimilar com base no critério do custo.

Lamentavelmente, a utilização desse critério não é um risco e sim um fato que já vem ocorrendo desde os últimos meses de 2017. A Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal realizou a primeira compra de medicamento biossimilar no Brasil, comprando o produto da marca Remsima-molécula infliximabe- sem a adoção de nenhum critério de dispensação e rastreabilidade entre o Remsima e o Remicade (biossimilar e biológico originador, respectivamente) e os fornecendo de forma concomitante para inúmeros pacientes. Esta prática de dispensação conjunta de dois produtos leva à infusão combinada de ambas as drogas, o que não está contemplado em nenhum estudo clínico do mundo. Ressaltamos que não há previsão do comportamento imunogênico do paciente diante desse experimento ocasionado pela compra direcionada pelo menor preço. Atualmente, as Secretarias Estaduais de Saúde do Distrito Federal, Rio Grande do Sul, Minas Gerais Rio de Janeiro e Bahia, por exemplo, já realizaram esse tipo de compra e fornecimento ou já se encontram em processo de aquisição.

Em relação ao atual posicionamento da ANVISA sobre a intercambialidade entre biológicos originadores e biossimilares, principalmente no que concerne à Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA, é importante considerar o que segue:

(i) a intercambialidade consiste em uma característica técnica de um par de produtos biológicos, baseada em estudos clínicos específicos, que afasta a possibilidade de que a troca ou alternância entre biológicos (originador e biossimilar) possa ser pior em comparação à continuidade do uso de um mesmo produto. Tal característica não pode ser confundida com o ato da troca ou substituição realizada pelo médico. Portanto, como característica técnica, é prerrogativa da ANVISA a determinação, com bases científicas, se um determinado par de produtos conduziu de maneira segura tal exercício de troca e apresentar tal recomendação ou advertência em bula;

(ii) em relação ao ato de troca ou substituição de um biológico originador por seu biossimilar (e vice-versa), esse sim deve ser considerado uma prerrogativa somente do médico que presta assistência a um determinado paciente. Quando a

ANVISA permite ao Ministério da Saúde tomar essa decisão, ela também inibe a liberdade do médico, visto que existem regras de prescrição dentro do SUS que obrigam o médico a prescrever o medicamento que está disponível no sistema de modo a manter o tratamento do paciente em curso. O Ministério da Saúde deve ter somente a prerrogativa da escolha do tratamento para os pacientes iniciais de uma determinada terapia biológica (ex. naive), mas deve garantir a estabilidade dos tratamentos já em curso. A ANVISA também deve levar em consideração que ela regula Estados, municípios e o setor privado, onde já existem relatos sobre secretarias e operadoras de saúde que já obrigam a troca de pacientes estáveis de um biológico para outro, sem a observância à critérios técnicos, mas apenas a partir de um olhar econômico de curto-prazo; e

(iii) na situação atual, um biológico originador e todos os seus biossimilares utilizam a mesma Denominação Comum Brasileira (“DCB”). Considerando que esses produtos não são idênticos, tal fato prejudica a farmacovigilância e, mais grave, prejudica a transparência e pode ser um risco à segurança dos pacientes. A ANVISA deve implementar imediatamente um mecanismo de diferenciação entre biológicos de uma mesma DCB, como exemplo, adicionando um sufixo. Tal medida torna-se necessária pois, diferentemente da Europa, por exemplo, no Brasil, a prescrição de um medicamento pela marca do produto é proibida por lei no âmbito do SUS.

Pelos motivos acima expostos, é necessária a realização de audiência pública por esta d. comissão, para solicitar, por parte da ANVISA, a elaboração de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) esclarecedora sobre a intercambialidade em substituição à nota de esclarecimento que se tem hoje que se mostra insuficiente. Assim, faço o presente requerimento.

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2018.

Deputado GERALDO RESENDE
PSDB/MS