



Gestão da mudança entre medicamentos biológicos semelhantes

Um guia de comunicação e informação para enfermeiros



**Gestão da mudança entre
medicamentos biológicos semelhantes**
Um guia de comunicação e
informação para enfermeiros

Versão 1.1 - 9 de maio de 2019

Atualmente, os enfermeiros, com o seu maior conhecimento e experiência, desempenham um papel importante na partilha da responsabilidade. Em alguns países, têm autoridade de prescrição em estreita cooperação com os médicos. O objetivo deste Guia consistiu em desenvolver as perguntas e respostas dos doentes sobre os medicamentos biossimilares e tomar a iniciativa de criar um documento de comunicação eficiente para enfermeiros, doentes e médicos.

Hoje, os enfermeiros são profissionais de alto nível que lidam com os desafios atuais e futuros, lado a lado com os médicos. Esse fenómeno é bem recebido pelos doentes e os estudos revelam que tanto os utentes como os consumidores estão muito satisfeitos com esta nova responsabilidade partilhada.

Este guia de informação e comunicação sobre a mudança segura e eficiente entre medicamentos biológicos semelhantes aborda uma questão altamente relevante para os profissionais de saúde e para os doentes, sendo um exemplo de cooperação num contexto interdisciplinar. Este guia fornece uma resposta para as perguntas mais frequentes colocadas pelos doentes.

A importância da formação é primordial para melhorar a eficiência dos cuidados de saúde e abordar o uso crescente das Tecnologias de Informação e -saúde, bem como o aumento das expectativas dos consumidores, doentes e profissionais de saúde.

Esta orientação educacional e prática indica o interesse partilhado na boa gestão de mudança no que se refere ao uso de medicação biológica e biossimilar.

Com base nas evidências baseadas em experiências coletivas a todos os níveis, este Guia servirá de orientação aos doentes e médicos e, acima de tudo, enfermeiros quando confrontados com os termos “biossimilar” e “mudança (switching)”.

Para aqueles que não têm experiência com medicamentos biossimilares, uma orientação útil como esta será uma ajuda essencial na comunicação com os doentes e outros profissionais de saúde bem como uma excelente ferramenta para garantir o melhor atendimento possível dos doentes durante o processo de mudança de medicação biológica.

Recomendo vivamente a leitura deste guia, que é simultaneamente educativo e prático e acima de tudo o uso do mesmo sem hesitação.

Adriano Friganović
Presidente ESNO

1	INTRODUÇÃO	6
1.1	Referências	6
2	INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, INCLUINDO BISSIMILARES	7
2.1	O que são medicamentos biológicos?	7
2.2	O que são medicamentos biossimilares?	7
	PF 1: O meu medicamento é biossimilar?	8
	Tabela 1: Características específicas dos medicamentos biossimilares	8
	PF 2: Porque devo mudar o meu tratamento atual para um medicamento biossimilar?	9
	PF 3: Como sabe se os medicamentos biossimilares são seguros?	9
	PF 4: Como sabe se este medicamento é tão eficaz quanto o medicamento original?	10
	PF 5: O medicamento biossimilar é mais barato. Isso significa que não é tão bom?	10
2.3	Usar o mesmo medicamento biossimilar para diferentes doenças: Extrapolação de indicações	11
	PF 6: Se um medicamento biossimilar for aprovado para outra doença, como sabe se vai funcionar na minha doença?	11
2.4	Mudança entre medicamentos biológicos de referência e biossimilares: Mudança e substituição	12
2.5	Dados do mundo real sobre os medicamentos biossimilares	13
2.6	Referências	13
3	OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS BISSIMILARES	14
3.1	Melhorar o acesso	14
3.1.1	O que é que nos oferece? Partilha dos benefícios após a introdução de medicamentos biossimilares	14
	Estudos de caso 1: Os benefícios da mudança do medicamento de referência infliximab para o medicamento infliximab biossimilar em doentes com doença inflamatória intestinal	15
3.1.2	Melhorar o acesso aos medicamentos biológicos	16
	Estudos de caso 2: Redução de custos com a implementação de medicamentos biossimilares	16
	Estudos de caso 3: Como as mudanças nas orientações podem afetar o uso dos medicamentos biossimilares	17
3.1.3	Aumento das equipas de saúde	17
	Estudos de caso 4: Em que situações benefício-partilha significa ter enfermeiros extras	18
3.1.4	Melhorar o acesso aos cuidados de saúde	18
3.2	Referências	18
4.	MUDAR PARA UM MEDICAMENTO BISSIMILAR	20
4.1	A teoria da gestão da mudança	20
	Figura 1: O modelo de mudança de Kübler-Ross	20

4.2	Fazer a gestão da mudança entre medicamentos biológicos de referência e bioequivalentes	20
	Tabela 2: Apoio à mudança de produtos biológicos através da comunicação: Oito passos	21
4.3	Introduzir a mudança	23
	PF 7: O medicamento bioequivalente pode ter um sistema de embalagem ou entrega diferente?	23
	Figura 2: Fluxograma de introdução dos medicamentos bioequivalentes.....	24
	Figura 3: Fluxograma de implementação da mudança de medicamentos bioequivalentes	25
	PF 8: Estou bem com este medicamento e não quero mudar	26
	PF 9: Poderei ter que mudar de medicamento novamente?	26
	PF 10: Não vou mudar!	27
	PF 11: O medicamento pode perder o efeito após a mudança?	27
	PF 12: Porque está a fazer mais testes e porque é que o meu tratamento está a demorar mais?	27
	Casos de estudo 5: Medicamento Infliximab bioequivalente na doença inflamatória intestinal: Resultados de um programa de mudança.....	28
4.4	Após mudança para medicamentos biológicos: Acompanhamento e apoio	29
	Figura 4: Fluxograma de acompanhamento dos medicamentos bioequivalentes	30
	PF 13: E se acidentalmente me der o medicamento biológico de referência ou um bioequivalente diferente depois de ter me transferido para o bioequivalente?	31
4.5	Farmacovigilância	31
	FPF 14: O que devo fazer se achar que o medicamento bioequivalente está a causar efeitos secundários?	32
4.6	Referências	32
5	OBSERVAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES	34
5.1	Observações finais	34
5.2	Recomendações	34
5.3	Referências	34
6	ANEXO	35
6.1	Glossário	35
6.2	Lista de medicamentos bioequivalentes	37
	Tabela A1: Medicamentos bioequivalentes aprovados na Europa.....	37
6.3	Informações adicionais de apoio	39
	Estudos de caso A1: Dados do mundo real e estudos clínicos podem ajudar a apoiar a segurança e a eficácia dos medicamentos bioequivalentes	39
	Tabela A2: Exemplos de políticas nacionais sobre a introdução e substituição de medicamentos bioequivalentes e de medicamentos biológicos de referência	39
6.4	Colaboradores	41
6.5	Detalhes do contato	43
6.6	Referências	43

Este guia de informação e comunicação para enfermeiros foi elaborado para apoiar e fornecer informações aos enfermeiros que trabalham com doentes que estão a mudar para medicamentos biológicos similares – isto pode ser uma mudança entre o medicamento biológico original (conhecido como produto de referência ou produto originador) e um medicamento biossimilar (ou vice-versa), ou entre medicamentos biossimilares do mesmo medicamento original.

O guia oferece exemplos de processos e melhores práticas, com base em diferentes especialidades, para aumentar a confiança do consumidor nos medicamentos biológicos, incluindo biossimilares. O objetivo deste guia é contribuir para o uso seguro e aumentar a confiança nos medicamentos biológicos e proporcionar aos enfermeiros as ferramentas necessárias para implementar decisões de mudança num contexto clínico, e lidar com as preocupações do doente, com base na aprendizagem de experiências da vida real.

Um dos elementos mais importantes da enfermagem é a relação entre o doente e o enfermeiro. Como profissionais na linha da frente, os enfermeiros desempenham um papel fundamental no apoio à comunicação entre doentes e médicos, especialmente quando os esquemas terapêuticos e medicamentos são iniciados ou alterados. A sua experiência e capacidade de comunicação significam que se encontram numa posição ideal para explicar aos doentes a lógica e o impacto das mudanças no seu tratamento, o que pode ser particularmente importante na transição do medicamento biológico originador para sua forma biossimilar (e vice-versa).

Enquanto o médico é o prescriptor autorizado mais frequente, os enfermeiros podem assumir a liderança na implementação da transição entre os medicamentos biológicos originadores e os biossimilares. Isso inclui fazer a gestão do processo antes, durante e depois da mudança. No entanto, este não é o caso em todos os lados, e o papel e a responsabilidade do enfermeiro podem variar entre hospitais, regiões e países. Por exemplo, na Holanda, os enfermeiros especializados podem prescrever dentro da sua própria especialidade.

A Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) criaram uma secção de perguntas e respostas para os doentes sobre os medicamentos biossimilares e uma orientação para os profissionais de saúde. Estas publicações irão fornecer mais informações sobre esta questão importante.

1.1. REFERÊNCIAS

1. European Commission. What I need to know about biosimilar medicines: Information for patients. Created: 2016. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20961/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

2. European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. Created: 2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf.

2.1. O QUE SÃO MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS?



Em vez de serem sintetizados quimicamente, os medicamentos biológicos (incluindo os medicamentos biossimilares) são produzidos a partir de organismos vivos, como células de mamíferos, bactérias ou leveduras. Os medicamentos biológicos são geralmente maiores e mais complexos que os compostos quimicamente sintetizados.

Conforme definido em “Biossimilares na UE: guia informativo para profissionais de saúde” [1]:

Os medicamentos biológicos... podem ter um grau inerente de variabilidade menor (‘microheterogenicidade’). Essa variabilidade menor deve estar dentro de uma faixa aceitável para assegurar uma segurança e eficácia consistentes. Isso é feito ajustando o processo de fabrico para garantir que a substância ativa se encaixa na faixa de especificações desejada.

Este grau de variabilidade menor pode estar presente dentro ou entre lotes do mesmo medicamento biológico, particularmente quando os processos de fabrico são modificados durante o ciclo de vida comercial do medicamento (por exemplo, aumentando a escala de produção). São sempre aplicados controlos rigorosos para garantir que, apesar dessa variabilidade, há uma consistência de lote para lote, e que as diferenças não afetam a sua segurança ou eficácia. Na prática, a variabilidade (dentro de um lote ou lote a lote) é muito baixa quando se utiliza o mesmo processo de fabrico.

2.2. O QUE SÃO MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES?

Conforme definido em “Biossimilares na UE: Guia informativo para profissionais de saúde” [1]:

Um medicamento biossimilar é um medicamento muito semelhante a outro medicamento biológico já comercializado na UE (o chamado “medicamento de referência”). As empresas podem comercializar biossimilares aprovados quando o período de proteção do medicamento de referência expira (após 10 anos).

Devido à variabilidade natural da fonte biológica e ao processo de fabrico exclusivo de cada fabricante, podem ocorrer pequenas diferenças entre o medicamento biossimilar e o medicamento de referência, e também entre lotes do medicamento de referência. Utilizam-se sempre controlos rigorosos durante o fabrico para garantir que as pequenas diferenças não afetam a maneira como o medicamento atua ou a sua segurança. Assim, essas diferenças não são clinicamente significativas em termos de segurança ou eficácia.

PF 1: O meu medicamento é biossimilar?

- Um profissional de saúde pode verificar a secção 5.1 do resumo das características do produto (RCM) e pode informá-lo se o seu medicamento biológico é biossimilar ou não.
- Se quiser saber mais acerca deste assunto, encontrará mais informações individuais sobre o medicamento biossimilar no respetivo relatório público europeu de avaliação (EPAR) no site da EMA.

Tabela 1: Características específicas dos medicamentos biossimilares

Altamente semelhante ao medicamento de referência	O medicamento biossimilar tem propriedades físicas, químicas e biológicas altamente semelhantes ao medicamento de referência. Podem existir pequenas diferenças em relação ao medicamento de referência que não são clinicamente significativas em termos de qualidade, segurança ou eficácia.
Não existem diferenças clinicamente significativas em comparação com o medicamento de referência	Não são esperadas diferenças na resposta clínica. A comparabilidade integrada e os estudos clínicos que apoiam a aprovação de um medicamento biossimilar confirmam que quaisquer diferenças não afetarão a segurança e a eficácia.
Variabilidade do medicamento biossimilar mantido dentro de limites estritos	A variabilidade menor só é permitida quando os estudos científicos mostram que a mesma não afeta a segurança e a eficácia do medicamento biossimilar. O intervalo de variabilidade permitido para um medicamento biossimilar é o mesmo que o permitido nos lotes do medicamento de referência. Isto é conseguido através de um processo de fabrico robusto para garantir que todos os lotes do medicamento sãoejam de qualidade comprovada.
Mesmos padrões rigorosos de qualidade, segurança e eficácia	Os medicamentos biossimilares são aprovados de acordo com os mesmos padrões rígidos de qualidade, segurança e eficácia que se aplicam a qualquer outro medicamento.

Fonte: EMA e CE [1]

PF 2: Porque devo mudar o meu tratamento atual para um medicamento biossimilar?

- Existirá, pelo menos, uma outra empresa a produzir o seu medicamento biológico, assim que a patente da versão original expirar. O medicamento biossimilar tem o mesmo valor terapêutico que o medicamento originador, mas pode ser mais vantajoso em termos de custos e é igualmente seguro e eficaz.
- Isso significa que temos a certeza de que o podemos manter neste tratamento enquanto o mesmo funcionar para si.
- A melhor relação custo-benefício significa que podemos oferecer, a si e a outros doentes, acesso a uma maior variedade de medicamentos que o pode ajudar se precisarmos de ajustar o seu tratamento no futuro.
- Também poderemos oferecer um melhor apoio domiciliário e hospitalar futuramente, se usar o medicamento biossimilar significar mais financiamento disponível.
- Quando tem que efetuar um co-pagamento do seu medicamento, este pode ser inferior para um medicamento biossimilar.

* Resposta de amostra - resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

Têm sido realizados muitos estudos que comparam o nível de eficácia e de segurança dos medicamentos biológicos de referência e os biossimilares, e na probabilidade dos biossimilares desencadearem respostas imunes. Estas não confirmam alterações na segurança e eficácia, nem aumento do risco de imunogenicidade [2].

PF 3: Como sabe se os medicamentos biossimilares são seguros?

- Na União Europeia, cada medicamento que lhe é administrado foi avaliado e autorizado de acordo com a legislação comunitária.
- A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avalia cuidadosamente a segurança de todos os medicamentos que aprova, e requer uma monitorização contínua dos efeitos adversos que podem estar associados ao uso dos medicamentos. Quando um medicamento biossimilar foi aprovado pela EMA, pode confiar que este passou por uma avaliação rigorosa da segurança e eficácia.
- Quando um novo medicamento é aprovado pela EMA, a Agência publica também um resumo da sua avaliação para o público em geral, indicando que o medicamento foi aprovado na UE e que foram realizados estudos para mostrar que o mesmo é seguro. Estes resumos (denominados “resumos do EPAR”) estão disponíveis na página eletrónica da EMA, para cada medicamento, sob a forma de perguntas e respostas, em todas as línguas oficiais da UE. Os resumos do EPAR referentes aos medicamentos biossimilares podem ser consultados na página principal da EMA procurando pelo nome do medicamento.
- A autoridade reguladora nacional do seu país também fornecerá informações sobre os medicamentos biossimilares no seu idioma local.

O desenvolvimento de um medicamento biossimilar pode levar até 10 anos e custar até 250 milhões €. Este valor é normalmente inferior ao despendido com o desenvolvimento de um novo medicamento de referência. Devido à sua disponibilidade, os biossimilares aumentam as opções de escolha para o médico, doente e pagador, e podem ser mais acessíveis do que os medicamentos biológicos de referência.

PF 4: Como sabe se esse medicamento é tão eficaz quanto o medicamento original?



- O seu medicamento biossimilar só será aprovado pela EMA se tiver sido provado que cumpre os mesmos requisitos de qualidade e que é tão seguro e eficaz quanto o medicamento original.

PF 5: O medicamento biossimilar é mais barato. Isso significa que não é tão bom?



- O medicamento biológico de referência e o biossimilar que lhe foram prescritos têm a mesma molécula.
- São utilizadas as mesmas regras e o mesmo rigor para autorizar todos os medicamentos na UE e todos os medicamentos biológicos (medicamentos de referência e biossimilares) aprovados pela EMA são seguros, eficazes e de alta qualidade.
- O desenvolvimento de medicamentos biológicos (produtos de referência) é muito caro e requer orçamentos de investigação significativos e a obtenção de uma série de dados de estudos clínicos rigorosos. A taxa de falha associada também pode ser alta. Para cobrir esses esforços e custos de investimento, os medicamentos recém-desenvolvidos são protegidos por patente por um tempo pré-definido. Após a expiração da patente, o mercado fica aberto para os medicamentos biossimilares. Estes últimos ajudam a que os sistemas de saúde possam suportar o financiamento da nova investigação a longo prazo.
- As empresas que desenvolvem os medicamentos biossimilares precisam de provar que estes têm a mesma segurança e eficácia que o produto de referência, mas não há necessidade de repetir todos os estudos clínicos, pelo que os investimentos são menores.
- Como está a ser tratado com os medicamentos biológicos os quais oferecem a melhor relação custo-benefício, poderá beneficiar através do reinvestimento da poupança no serviço ao doente.
- Por usarmos os medicamentos biológicos mais acessíveis, podemos tratar mais doentes, ou os doentes podem ter melhor acesso a terapias de suporte, ou acesso ao tratamento em fases mais precoces da doença.
- Também poderemos oferecer um melhor serviço de apoio domiciliário ou hospitalar futuramente, se usar biossimilares significar que teremos mais recursos disponíveis.

Cada empresa farmacêutica usa o seu próprio organismo vivo para produzir os medicamentos biológicos, e como os medicamentos biológicos têm uma estrutura muito complexa, existirão ligeiras diferenças entre o medicamento original (o produto de referência) e o biossimilar e, por conseguinte, os biossimilares são descritos como “altamente similares”, e não “idênticos”. Antes de serem aprovados para comercialização, os medicamentos biossimilares são avaliados para garantir que essas pequenas diferenças não afetam a eficácia e a segurança dos medicamentos [2].

2.3. USAR O MESMO MEDICAMENTO BIOSSIMILAR PARA DIFERENTES DOENÇAS: EXTRAPOLAÇÃO DE INDICAÇÕES

Como um medicamento biossimilar é altamente semelhante ao seu medicamento de referência, com a mesma segurança e eficácia numa indicação terapêutica, os dados dos resultados de segurança e eficácia podem ser usados para outras indicações aprovadas para o medicamento de referência. Isso é conhecido como extrapolação, e tal significa que podem ser realizados menos estudos clínicos com o medicamento biossimilar. A extrapolação de dados para outras indicações é sempre cientificamente justificada pelas evidências geradas nos estudos de comparabilidade integrada (dados de qualidade e de estudos não clínicos e clínicos). Dependendo da molécula, a investigação e as análises não clínicas podem fornecer informações mais precisas sobre a similaridade do que os ensaios clínicos. Além disso, quando são realizados ensaios clínicos, são retirados dados de evidência de uma população de estudo suficientemente sensível para permitir a extrapolação, incluindo mecanismos partilhados de ação.

PF 6: Se um medicamento biossimilar for aprovado para outra doença, como sabe se funciona para na minha doença?



- O seu medicamento biossimilar foi aprovado com base em estudos que mostram que a estrutura é a mesma que a do medicamento biológico de referência. Isto começa com a caracterização da molécula biossimilar e uma análise cuidadosa de como o biossimilar e a molécula de referência se comparam [2].
- O passo seguinte é confirmar que a segurança e a eficácia são as mesmas, num ensaio clínico confirmatório, em uma ou duas das mesmas indicações que o medicamento biológico de referência. Isso confirma que o medicamento biossimilar atua da mesma forma que o produto de referência em humanos.
- O somatório destas duas evidências confirma a “semelhança” do medicamento biológico de referência com o biossimilar, independentemente da indicação.
- O passo seguinte é designado como “extrapolação”. Assim, reúne-se toda a informação disponível e cria-se uma ponte entre os resultados dos estudos do medicamento biológico de referência e os estudos do medicamento biossimilar. Isso proporciona ao fabricante, às autoridades e aos profissionais de saúde a garantia de que o medicamento biológico de referência e o biossimilar são versões da mesma molécula e atuarão da mesma maneira em todas as indicações aprovadas.
- Usando infliximab e a doença inflamatória intestinal como exemplo: [3], [4]
 - A versão original do infliximab foi aprovada para uso na doença inflamatória intestinal (DII), psoríase, espondilite anquilosante e artrite reumatóide.
 - Estudos laboratoriais extensos (analíticos) foram realizados para comprovar que a versão biossimilar do infliximab é altamente similar ao medicamento de referência do infliximab para todas as características importantes.

- O infliximab biossimilar foi então confirmado como sendo altamente semelhante ao seu produto de referência para a espondilite anquilosante e para a artrite reumatóide através de ensaios clínicos. Estes dados confirmam a evidência da similaridade entre o medicamento biológico de referência e o medicamento biossimilar.
- A combinação das evidências laboratoriais e dos dados clínicos foi utilizada para confirmar que o medicamento de referência do infliximab e os seus biossimilares eram versões da mesma molécula.
- Assim, as indicações aplicáveis ao medicamento biológico de referência puderam ser extrapoladas para a versão biossimilar. Neste caso, isto significa que ambas as versões também serão eficazes no tratamento da DII e da psoríase.

2.4. MUDANÇA ENTRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERÊNCIA E BLOSSIMILARES: MUDANÇA E SUBSTITUIÇÃO



Assim que um medicamento biossimilar é aprovado na Europa, o mesmo pode ser prescrito aos doentes. A opção de mudar de um medicamento de referência para um biossimilar é realizada pelo decisor clínico, e pode variar entre países e regiões de acordo com as políticas nacionais e locais.

- A **interpermutabilidade** é um termo médico usado na UE e descreve a possibilidade de mudar um medicamento por outro, o qual se espera que tenha o mesmo efeito clínico. Isso poderia significar a substituição de um medicamento de referência por um biossimilar (ou vice-versa) ou a substituição de um medicamento biossimilar por outro. Na Europa, a Agência Europeia de Medicamentos confirma que a segurança e a eficácia são as mesmas entre o medicamento biossimilar e o de referência. No entanto, a política de interpermutabilidade é definida pelas autoridades nacionais.
- A mudança (switch) pode ser por:
 - **Mudança:** quando o prescritor autorizado, geralmente o médico, decide trocar um medicamento por outro com a mesma intenção terapêutica.
 - **Substituição** (automática): prática de adquirir (dispensar) um medicamento em vez de outro, que seja equivalente e intercambiável, na farmácia, sem consultar o prescritor autorizado. A substituição de medicamentos biológicos não é aplicada na maioria dos Estados-Membros da UE.

Veja a tabela A3 no anexo para exemplos de políticas nacionais relativas à introdução e mudança de medicamentos biológicos de referência por biossimilares.

Para um enfermeiro, é importante entender que não existe uma abordagem “tamanho único” para o uso de medicamentos biossimilares. Países diferentes têm as suas próprias políticas e regulamentos, e isso pode variar entre regiões e até mesmo entre

hospitais e outras unidades de saúde. Os enfermeiros e outros profissionais de saúde devem estar familiarizados com as mesmas e seguir as políticas do seu país, região ou hospital, e usar estas políticas e regulamentos para orientar o processo, e comunicar com os profissionais de saúde e os doentes.

2.5. DADOS MUNDIAIS REAIS SOBRE MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES



A qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos biossimilares são avaliadas e testadas através de estudos de comparabilidade integrada (incluindo os ensaios clínicos) antes de o medicamento ser aprovado, porém, essas avaliações não consideram a relação custo-benefício.

Para entender o efeito de um medicamento na prática clínica normal, incluindo como doentes reais usam o medicamento e qual é a relação custo-eficácia, os investigadores podem realizar estudos do mundo real, geralmente após a aprovação, para reunir dados da prática clínica. Obtêm-se evidências do mundo real, que correspondem à utilização prática e quotidiana, e não aos resultados previstos, esperados ou previstos em ambiente de investigação. Evidências do mundo real podem ser usadas para apoiar as comunicações com os doentes e profissionais de saúde. Os doentes podem ser monitorizados por longos períodos de tempo num ambiente real para compilar evidência adicional. Até ao momento, existem dados de mais de 10 anos de experiência real com o uso dos medicamentos biossimilares.

2.6. REFERÊNCIAS

- 1 European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. Created: 2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf.
- 2 Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al., Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017. 31(2): p. 83-91. 10.1007/s40259-017-0210-0.
3. London Medicines Evaluation Network. Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. Created: 2015. Available from: www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SE-England/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-asked-questions-about-biosimilar-versions-of-infliximab/
4. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on the use of biosimilar infliximab CT-P13 in inflammatory bowel disease. Created: 2016. Available from: www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/bsg_infliximab_guidance_16.pdf.

Considerando a existência de concorrência pela comercialização dos medicamentos biossimilares os biossimilares podem ser mais acessíveis do que o medicamento biológico de referência, oferecendo o mesmo valor terapêutico em termos de segurança e eficácia, o que aumenta a escolha do prescritor e do doente. Este facto ajuda à sustentabilidade dos orçamentos da saúde, mesmo a longo prazo. Igualmente, a disponibilidade de medicamentos biossimilares pode significar que os sistemas de saúde podem tratar mais doentes, pois os limites de acesso podem ser reduzidos, permitindo a inclusão de doentes que não puderam ter sido previamente tratados. Também pode reduzir os casos de subtratamento, além de permitir que os sistemas de saúde ofereçam formas adicionais de apoio ou mais cuidados aos doentes. Isto também pode ser verdade no caso de se mudarem doentes para outro medicamento biossimilar, ou para medicamentos biológicos de referência, uma vez que os acordos de concursos e/ou os descontos do fabricante podem significar que a forma original do medicamento é mais acessível.

3.1. MELHORAR O ACESSO DOS DOENTES A MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.1.1. O que é que nos oferece? Partilha de benefícios após a introdução de medicamentos biossimilares

A introdução de medicamentos biossimilares pode nem sempre conduzir a uma economia imediata. Onde a economia é alcançada, pode não significar benefício para a unidade ou equipa responsável pela introdução de medicamentos biossimilares, mas pode alimentar diretamente os orçamentos de saúde locais, regionais ou mesmo nacionais. Apesar da situação beneficiar todos os doentes e sistemas de saúde, os benefícios podem parecer menos tangíveis para as equipas individuais. Um exemplo simples é que sendo os biossimilares mais acessíveis, estes podem levar a um aumento do número de doentes tratados com essa molécula. O investimento pode ser o mesmo, mas o resultado geral de saúde será melhor, uma vez que o número de doentes que pode beneficiar do tratamento com o medicamento biológico é maior.

Os esquemas de “partilha de benefícios” ou de “partilha de ganhos” são processos colaborativos estabelecidos entre as partes interessadas – os decisores e fornecedores de cuidados de saúde – que apoiam o uso de medicamentos mais acessíveis. Estes podem levar a uma maior eficiência no uso de medicamentos, e significa que as economias resultantes são distribuídas pelas equipas de saúde e grupos envolvidos. A partilha de benefícios, portanto, proporciona motivação para que os medicamentos sejam usados da forma mais eficiente, e significa que o valor poupado pode ser investido em mais cuidados ao doente, como mais produtos e mais serviços de saúde [1, 2].

Na prática, os acordos de partilha de benefícios podem significar que todas as partes interessadas envolvidas obtêm benefícios pela troca entre medicamentos biológicos de referência e biossimilares, ou vice-versa:

- Mais doentes podem ser tratados graças ao facto do tratamento ser mais acessível.
- A poupança gerada pode ser investida para aumentar a equipa de enfermagem, o que SE TORNA necessário uma vez que existem mais doentes a ser tratados.
- O aumento da equipa de enfermagem significa que os doentes receberão melhores cuidados, contribuindo para melhorar os resultados de saúde.
- As poupanças geradas ficam disponíveis para o financiamento da saúde ou para o tratamento de novos doentes e de outras doenças.

Estudos de caso 1: Os benefícios da mudança do infliximab medicamento de referência para o infliximab biossimilar em doentes com doença inflamatória intestinal



Após um concurso hospitalar para infliximab (medicamento biossimilar e medicamento biológico de referência) no hospital AZ Delta, Roeselare, Bélgica, foi tomada a decisão de realizar uma mudança obrigatória dos doentes com doença inflamatória intestinal (DII), transferindo todos os doentes de um medicamento biológico de referência para um biossimilar. Para esta mudança foi crucial a informação e a formação de todos os envolvidos no processo.

O primeiro passo importante foi informar os doentes. Nesse sentido, a equipa enviou a todos os doentes uma carta individual e também lhes explicou pessoalmente. O foco estava nas vantagens para os doentes.

A equipa responsável pela DII sentiu que era crucial trabalhar com e informar todos os outros cuidadores envolvidos no processo de mudança. Na AZ Delta foram incluídos farmacêuticos, enfermeiros internos e do hospital de dia, e médicos. O enfermeiro consultor da DII desempenhou um papel central nesta jornada interdisciplinar.

A equipa escreveu cartas individuais para os clínicos gerais dos doentes, dado que os doentes podem levantar questões e preocupações após a troca do medicamento. Realizou-se igualmente uma palestra interdisciplinar para todas as partes interessadas com base em algumas das questões que os doentes provavelmente perguntariam:

- O que é um medicamento biossimilar?
- Qual é a diferença entre um medicamento biossimilar e um medicamento biológico de referência?
- Os medicamentos biossimilares são igualmente eficazes?
- A eficácia pode ser perdida após a mudança entre o medicamento biológico de referência e o biossimilar?

A equipa também criou um guia de bolso para os enfermeiros que incluía as perguntas frequentes.

A conclusão importante a retirar é que é fundamental comunicar com os doentes antes, durante e depois da mudança. Comparar os resultados dos doentes antes e depois da mudança foi útil.

Embora a mudança para o medicamento biológico biossimilar fosse obrigatória, a equipa encontrou vários resultados positivos:

- Benefícios para os enfermeiros (e doentes):
 - O processo permitiu que a equipa reexaminasse o procedimento de administração para o tornar mais simples. Isso resultou em menores tempos de espera, harmonização de procedimentos, melhoria dos procedimentos de pré-entrega, etc.

- Benefícios para os doentes
 - Graças ao que se conseguiu poupar, o hospital conseguiu passar um enfermeiro de DII de tempo parcial para tempo integral para ajudar os doentes durante as consultas.
 - A equipa pôde dar apoio no caso de haver problemas ou dúvidas em casa.
 - A equipa melhorou a organização do processo da assistência.
- Benefícios para o hospital e para o sistema de saúde:
 - O medicamento biossimilar era menos dispendioso do que o medicamento biológico original e ao usar os medicamentos biossimilares a equipa poderia disponibilizar mais medicamentos biológicos a mais pessoas.
 - A equipa poderia manter a viabilidade financeira do sistema de saúde por mais tempo.

3.1.2. Melhorar o acesso a medicamentos biológicos

Os medicamentos biológicos transformaram a saúde e o tratamento de certas doenças, melhorando drasticamente o atendimento ao doente. A maioria tornou-se o padrão de atendimento para algumas áreas terapêuticas. Os medicamentos biológicos, no entanto, podem ter um custo mais elevado do que os medicamentos de pequenas moléculas, novos ou existentes, devido à sua complexidade, o que significa que os custos de investigação, desenvolvimento e fabrico podem ser consideravelmente maiores. Esta situação deixa os governos com um dilema: estão disponíveis medicamentos eficazes, mas o seu acesso pode ser limitado devido aos preços elevados, especialmente quando os orçamentos farmacêuticos estão a ser reduzidos, e as exigências por cuidados de saúde estão a aumentar.

Os medicamentos biossimilares podem trazer redução de custos para os sistemas de saúde e, portanto, aumentar o acesso dos doentes em certas regiões ou países, graças à relação custo-benefício e ao aumento da concorrência no mercado dos medicamentos biológicos.

Estudos de caso 2: Redução de custos com a implementação de medicamentos biossimilares



- No Reino Unido, o York Teaching Hospital Foundation Trust trocou o medicamento biológico infliximab de referência pelo infliximab biossimilar em setembro de 2015 e economizou cerca de 450.000 £ (aproximadamente 516.600 €) no primeiro ano. O papel dos enfermeiros DII foi fulcral tanto na informação e apoio prestados aos doentes, como no trabalho com a equipa do hospital de dia onde as perfusões foram administradas [2].

- Num estudo dinamarquês, os investigadores analisaram a mudança para um medicamento bioequivalente em doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante ou espondiloartrite, e estimaram que a economia anual se situava entre cerca de 8,9 mil DKK e 64 mil DKK (cerca de 1.195 € a 8.675 €) por doente, dependendo do tipo de administração. O processo de mudança em si não foi custo-intensivo. O estudo concluiu que, neste caso, “o custo de implementação da mudança [era] muito limitado e as economias incorridas pelos preços do medicamento bioequivalente significativamente mais baixos em comparação com o originador [tornaram] a mudança instantaneamente economicamente viável” [3, 4].

Com a introdução de medicamentos bioequivalentes, muitos pagadores e autoridades de saúde decidiram alterar as suas orientações de tratamento para permitir o início precoce da terapêutica biológica ou fornecer aos prescritores e doentes mais opções de tratamento.

Estudos de caso 3: Como as mudanças nas orientações podem afetar o uso de medicamentos bioequivalentes



- Na Suécia, antes do lançamento do medicamento bioequivalente do filgrastim, o Neupogen® (filgrastim da Amgen) só podia ser administrado a doentes após o consentimento de três médicos. Considerando a redução dos custos do tratamento devido à concorrência, as autoridades diminuíram as restrições à prescrição, exigindo o consentimento de apenas um médico. Isso resultou num aumento de 500% no uso de filgrastim bioequivalente.
- No Reino Unido, o NICE atualizou a sua orientação de tratamento com a introdução do medicamento bioequivalente do infliximab, permitindo agora também que doentes adultos com espondiloartrite axial não radiográfica sejam tratados. Esta indicação foi restrita para Remicade® (infliximab da Janssen Biotech) devido ao seu custo elevado. Após o lançamento da eritropoietina bioequivalente, o NICE avaliou o tratamento também como custo-efetivo para doentes com cancro com anemia induzida pela quimioterapia.

3.1.3. Aumento das equipas de saúde

Quando este tipo de informação é dado a conhecer ao departamento/serviço, os hospitais podem aumentar as suas equipas, oferecendo mais apoio entre colegas ou acesso a mais horas para enfermeiros especializados, e melhor formação e apoio para profissionais de saúde não especializados.

Estudos de caso 4: Em que situações benefício-partilha significou enfermeiros extras



- No Reino Unido, um acordo de partilha de benefícios após uma troca de infliximab permitiu que o York Teaching Hospital Foundation Trust empregasse um enfermeiro especialista em DII em Scarborough. As economias foram usadas como argumento para criar o novo cargo, o que significou que os doentes não precisavam de ir para tão longe.
- No Royal Free London Foundation Trust no Reino Unido, um acordo de benefícios e uma poupança de 2,5 milhões de libras (cerca de 2,9 milhões de euros) devido ao uso de medicamentos biossimilares em gastroenterologia permitiu o recrutamento de dois novos enfermeiros para a DII. Embora o tempo do acordo seja limitado, o apoio adicional fornecido pelos enfermeiros permitirá que as suas funções sejam alargadas [2].

3.1.4. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde

O acesso a medicamentos biológicos pode ser restrito aos doentes considerando os procedimentos para aprovação de preço e de comparticipação de cada governo e de cada sistema de saúde. A introdução da concorrência devido aos medicamentos biossimilares oferece uma oportunidade para os governos de toda a Europa aumentarem o acesso dos doentes ao tratamento, ao mesmo tempo que apoiam a sustentabilidade dos orçamentos para os cuidados de saúde.

Medicamentos genéricos (versões não patenteadas de medicamentos de moléculas pequenas) podem diminuir significativamente as desigualdades na saúde [5, 6], e a introdução de biossimilares conduz igualmente a um aumento no acesso dos doentes a medicamentos biológicos [7].

3.2. REFERÊNCIAS

1. NHS England. Principles for sharing the benefits associated with more efficient use of medicines not reimbursed through national prices. Created: 2014. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>.
2. Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Available from: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-cost-effective-drugs-for-treatment/7015632.article>.
3. Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. Created: 2017. Available from: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-address-successes-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>.

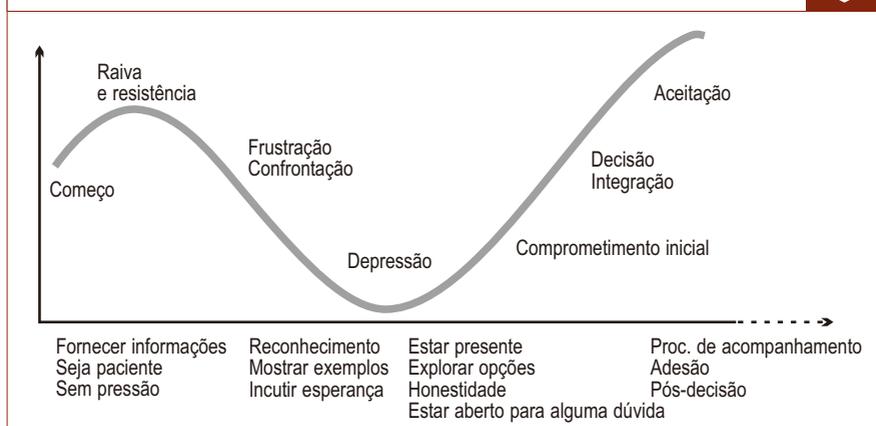
4. Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. Created: 2017. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medical-switch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applying-the-parker-model-a-q/>.
5. Elek P, Harsanyi A, Zelei T, et al., Policy objective of generic medicines from the investment perspective: The case of clopidogrel. Health Policy. 121(5): p. 558-565. 10.1016/j.healthpol.2017.02.015.
6. IMS Health. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. Created: 2015. Available from: <http://www.medicinesforeurope.com/2015/06/01/ims-health-2015-the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems-a-european-perspective-june-2015/>.
7. IMS Health. The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017. Created: 2017. Available from: http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volume-and-market-share-update-2017-0_en.

4.1. A TEORIA DA GESTÃO DE MUDANÇAS

Os enfermeiros sabem por experiência própria que mudar a medicação pode ser um desafio para os doentes que podem já estar a lutar para aceitar o diagnóstico e o tratamento. O processo de mudança envolve uma jornada de dúvidas, preocupação e por vezes de raiva, até chegar à compreensão e à aceitação.

Na enfermagem, existe uma série de teorias e práticas em torno da gestão de mudanças, por exemplo, o modelo de mudança de Kübler-Ross (figura 1). Este pode ser usado para descrever os sentimentos e emoções das pessoas durante esse processo de mudança.

Figura 1: O modelo de mudança de Kübler-Ross



O modelo de Kübler-Ross reflete como os enfermeiros lidam com os doentes em muitas situações diferentes, não apenas com a introdução de medicamentos biossimilares. Estes incluem o diagnóstico, início ou mudança de tratamento e a mudança de estilo de vida.

4.2. GESTÃO DA MUDANÇA ENTRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERÊNCIA E BIOSSIMILARES

Os enfermeiros desempenham um papel crucial [1] na comunicação com os doentes e fornecem apoio, antes, durante e, particularmente, após a troca entre os tipos de medicamentos biológicos. Isso baseia-se nos seus muitos anos de formação e experiência em enfermagem com doentes em diferentes situações. É um processo que requer tempo, paciência e cuidado.

O papel do enfermeiro na construção da confiança e do compromisso do doente com a mudança, seguindo a teoria apresentada no modelo de Kübler-Ross, pode ser resumido em oito etapas [2]:

Tabela 2: Apoio à transição para medicamentos biológicos através da comunicação: Oito passos



Passos na construção da confiança e do compromisso do doente	Papel do enfermeiro	Resposta do doente
Etapa 1: contato	Fornecer informações claras, começar a criar consciência antes da introdução do medicamento bioequivalente.	“Eu já ouvi falar sobre isso”
Etapa dois: consciencialização	Construir algo sobre as informações fornecidas.	“Estou ciente disto e preciso saber mais”
Etapa 3: compreensão	Mostrar exemplos. Responder a perguntas e lidar com desafios à medida que os doentes começam a entender como a mudança os afetará.	“Eu entendo o que isto vai significar para mim”
Etapa 4: percepção positiva	Reforçar os benefícios positivos da mudança, inclusive para o doente e os cuidados que receberão.	“Eu apoio este processo”
Etapa cinco: experimentação	Conversar com os doentes durante o processo de administração, particularmente se houver alguma mudança; permitir-lhes ver os novos medicamentos e as suas respectivas informações. Fornecer quaisquer novas competências que possam precisar.	“Eu vou experimentar”

Passos na construção da confiança e do compromisso do doente	Papel do enfermeiro	Resposta do doente
Etapa 6: adoção	<p>Iniciar o tratamento com o medicamento bioequivalente e responder às perguntas à medida que surgirem.</p> <p>Continuar a confirmar que o medicamento bioequivalente ainda é o mesmo tratamento.</p>	“Eu quero que isso aconteça”
Etapa 7: Institucionalização	<p>Reforçar as etapas anteriores à medida que o tratamento se começa a tornar “normal”.</p> <p>Fazer o acompanhamento de quaisquer perguntas feitas anteriormente e tratar de novas perguntas pós-troca.</p>	“É assim que fazemos as coisas”
Etapa 8: internalização	<p>Enfatizar e reiterar as informações já transmitidas. Continuar a tranquilizar os doentes à medida que fizerem os tratamentos e contrariar quaisquer pensamentos negativos para evitar o efeito nocebo (o agravamento dos sintomas induzidos pela mudança para outra terapia ativa) [3]. Continuar a lidar com as questões que surgirem. Monitorizar a adesão e o cumprimento das instruções à medida que o tratamento bioequivalente se torna rotina.</p> <p>Reunir doentes que aceitaram completamente a mudança com aqueles doentes que ainda não têm a certeza.</p>	“É nosso”

Fonte: Adaptado de Conner [2]

4.3. INTRODUIZIR A MUDANÇA

A comunicação desempenha um papel fundamental na introdução dos medicamentos biossimilares aos doentes [4, 5]. Quando os enfermeiros discutem a troca para os medicamentos biossimilares com os doentes e prestam apoio durante todo o processo, é importante ter em mente os benefícios que os medicamentos biossimilares proporcionam aos doentes, às equipas de saúde, inclusive aos enfermeiros, e ao sistema de saúde como um todo. Isso significa que é essencial, antes da mudança, que os enfermeiros e todos os membros da equipa de saúde saibam o suficiente sobre os medicamentos biossimilares e tenham confiança no papel que os medicamentos biossimilares e os medicamentos biológicos similares desempenham no tratamento dos doentes.

O fluxograma da figura 2 mostra os passos para assegurar que os membros da equipa multidisciplinar estão totalmente informados e preparados para a implementação da mudança.

PF 7: O medicamento biossimilar pode ter um sistema de embalagem ou de entrega diferente?



- Sim, a aparência física do medicamento pode ser diferente, porém, não influencia a segurança e a eficácia do biossimilar.
- A dose e via de administração do medicamento biossimilar devem ser as mesmas que as do medicamento de referência.

Uma vez tomada a decisão, seja trocar de um medicamento de referência para o biossimilar (ou vice-versa) ou entre biossimilares, e o plano de implementação estiver em vigor, o próximo passo é implementar a mudança (ver figura 3).

Os doentes podem estar preocupados com as mudanças de medicamentos e terão muitas perguntas. A linguagem positiva é importante para responder às perguntas, transmitir confiança e segurança. Os doentes precisam de saber que os seus profissionais de saúde entendem o raciocínio por detrás da mudança e estão confiantes de que é a coisa certa a fazer. Para evitar confusão, a equipa de enfermeiros e outros profissionais de saúde devem ter uma explicação consistente que seja usada por todos.

A comunicação com os doentes durante todo o processo é vital. Isto pode ser feito por meio de reuniões presenciais, telefonemas, e-mail, mHealth e tecnologias semelhantes, além das redes sociais como WhatsApp® e Messenger®. Esse apoio também deve abordar a questão da adesão e cumprimento das instruções, a farmacovigilância, os efeitos adversos e as reclamações de medicamentos. Com estas novas tecnologias, é importante garantir que os processos estão preparados para lidar com efeitos adversos e reclamações de medicamentos de maneira oportuna e eficiente. Numa base contínua, o apoio deve permitir aos doentes a oportunidade de discutir quaisquer questões e preocupações com médicos, enfermeiros e farmacêuticos.

Figura 2: Fluxograma de introdução de medicamentos biossimilares

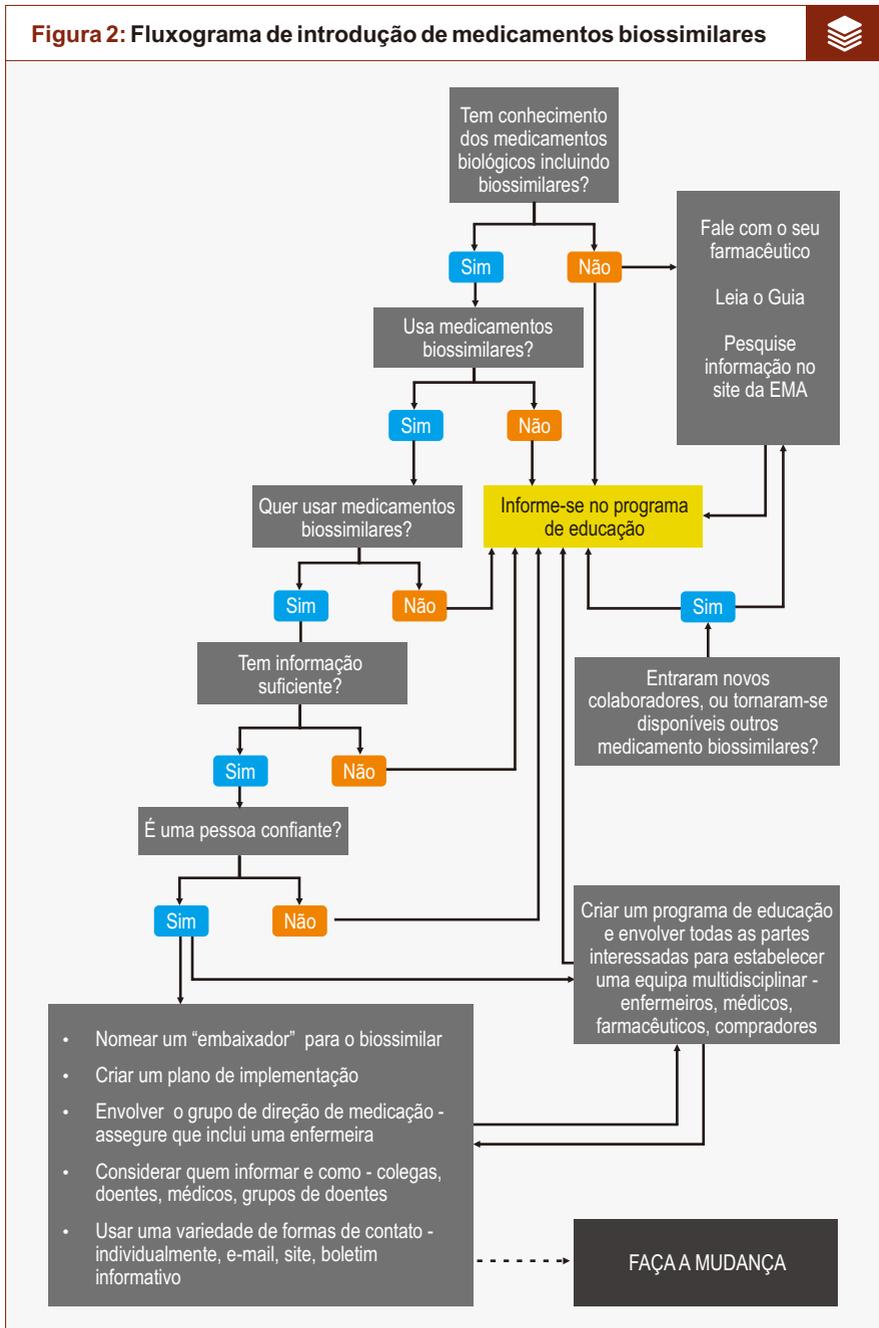
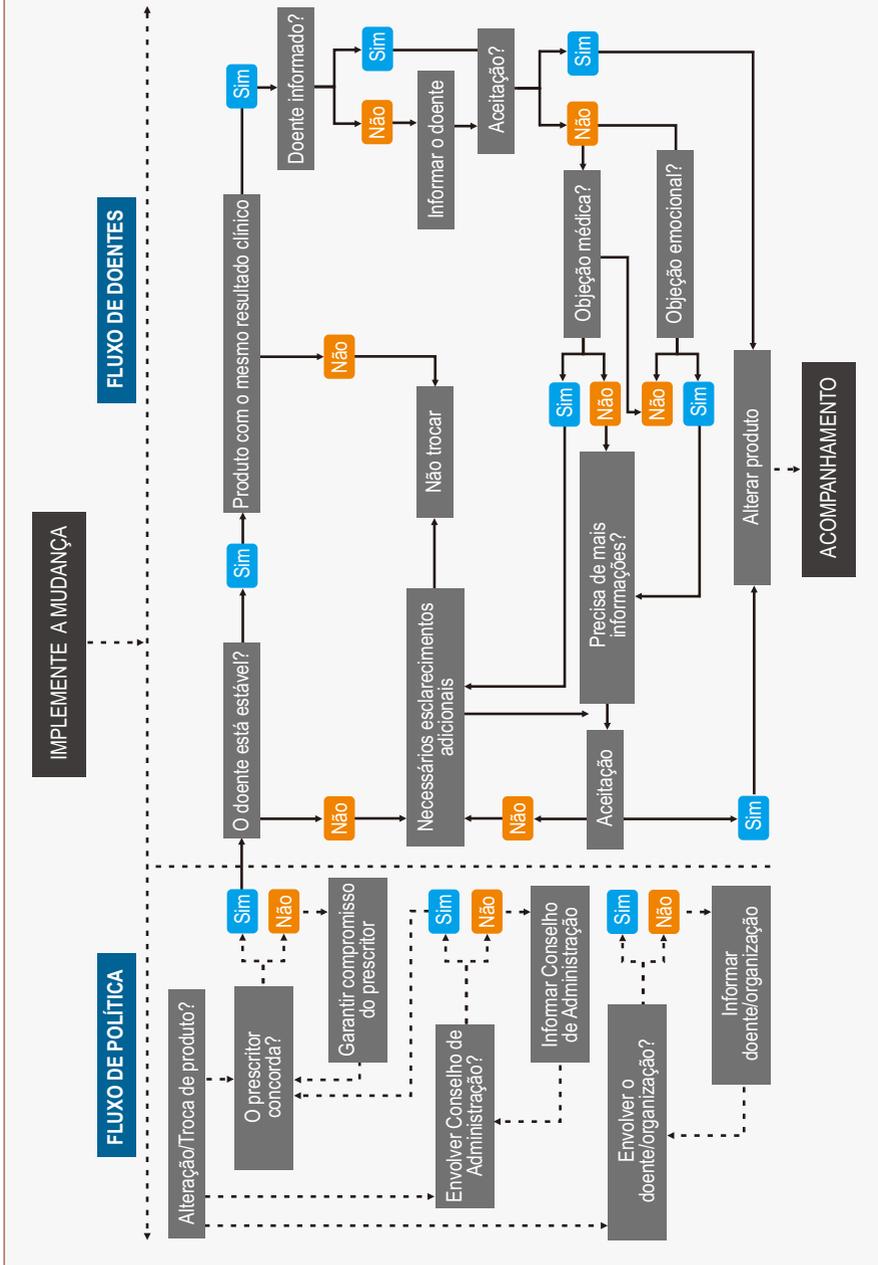


Figura 3: Fluxograma de implementação de troca de medicamentos biossimilares



Os enfermeiros estão bem posicionados para entender a perspectiva do doente, por exemplo, a relutância de um doente que está estável com a medicação há algum tempo ou que finalmente encontrou um medicamento adequado após muitas mudanças devido à falta de eficácia ou efeitos secundários desagradáveis.

PF 8: Estou estável neste medicamento e não quero mudar



- O medicamento biológico que vai receber é tão seguro e eficaz quanto o medicamento original e cumpre os mesmos requisitos de qualidade. Foi estudado exaustivamente e aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos.
- O momento certo para mudar é quando está estável, pois significa que está a responder bem à molécula e não precisa de mudar para um medicamento biológico diferente.
- Vamos dar-lhe todo o apoio durante a mudança e monitorizar a sua doença antes e depois, para que tanto você como nós, fiquemos felizes por nada ter mudado.

*Resposta da amostra - a resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

PF 9: Poderei ter que mudar de medicamento novamente?



- À medida que mais empresas produzem formas biossimilares de medicamentos biológicos e a concorrência no mercado aumenta, pode haver outro biossimilar no futuro para o qual o poderíamos alterar.
- Se fizermos uma mudança para outro medicamento biossimilar, vamos monitorizá-lo cuidadosamente para ter certeza de que este é seguro e eficaz para si.
- Outras empresas podem também produzir medicamentos biossimilares que são mais fáceis de dosear ou administrar, porque são administrados de maneiras diferentes ou usam dispositivos diferentes, como uma seringa melhor. Isso pode tornar o seu tratamento mais rápido ou mais simples.

*Resposta da amostra - a resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

PF 10: Eu não vou mudar!

- Em algumas regiões, os enfermeiros terão que ser compreensivos com os doentes e explicar que a mudança pode acontecer, e apoiá-los nesse processo.
- Em outras regiões, pode haver a possibilidade de permitir que doentes individuais permaneçam com o medicamento biológico de referência.
 - Manter as discussões em aberto é importante porque, à medida que os doentes aprendem mais sobre medicamentos bioequivalentes e aumentam o seu conhecimento e confiança, podem ficar mais receptivos a mudanças.
 - Isto é particularmente importante para doentes que tiveram que mudar muito de medicamentos para encontrar o que funciona melhor no seu caso, e finalmente tornam-se estáveis. Esse processo pode ter prejudicado a sua confiança no processo (veja também “PF: Estou estável neste medicamento e não quero mudar”).

*Resposta da amostra - a resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

PF 11: O medicamento pode perder o efeito após a mudança?

- Vamos monitorizar a sua doença antes e depois de alternar entre os medicamentos biológicos e vigiá-lo durante o processo.
- Se está preocupado com a mudança, isso pode fazer com que os seus sintomas ou os efeitos secundários pareçam piores, daí parecer que o medicamento não está a fazer tanto efeito. Isso é o que chamamos de efeito nocebo: significa que a sua confiança e crença são importantes para uma boa eficácia [3].
- Sim, a eficácia pode ser perdida após a mudança de um medicamento de referência para um bioequivalente. No entanto, tal não se deve à mudança. O seu corpo pode criar anticorpos a medicamentos biológicos, e isso pode acontecer com o medicamento de referência, ou com o bioequivalente.

*Resposta de amostra - resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

PF 12: Porque estou a fazer mais testes e porque é que o meu tratamento está a demorar mais?

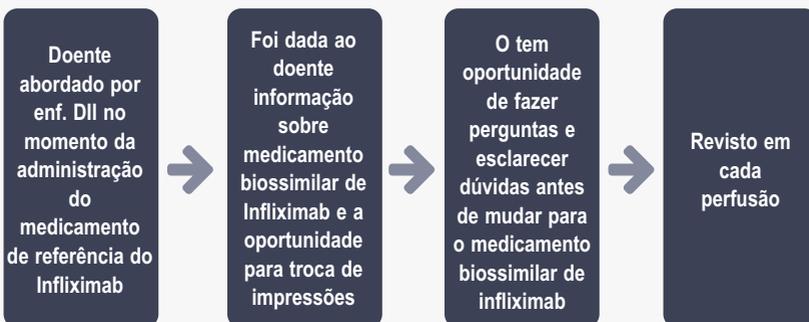
- Vamos medir a quantidade de medicamento no seu sangue antes de administrar o medicamento bioequivalente, para que possamos ter certeza de que estamos a administrar a dose certa. Isso também significa que vamos vigiá-lo durante o processo.
- Às vezes, quando muda para um medicamento bioequivalente, a empresa farmacêutica recomenda que o medicamento seja tratado como se fosse completamente novo, o que pode significar que o tratamento demore mais tempo.

*Resposta de amostra - resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

Estudos de caso 5: Medicamento bioequivalente do Infiximab na doença inflamatória intestinal: envolvimento do doente num programa de mudança



O Hospital Geral de Southampton, no Reino Unido, desenvolveu o seguinte programa de mudança controlado com o apoio do painel local de doentes com doença inflamatória intestinal (DII), de gastroenterologistas, farmacêuticos e da equipa de enfermagem da DII, a fim de mudar doentes do medicamento biológico infiximab de referência para o medicamento bioequivalente da Hospira - Inflectra:



Trabalhar com os doentes

O painel de doentes, um grupo de 8 a 10 doentes, reuniu-se com a equipa clínica da DII a cada 6-8 semanas para informar sobre a perspetiva do doente tanto para o serviço quanto para os projetos de pesquisa. Enquanto por um lado os doentes estavam preocupados com as lacunas nas evidências em torno do uso de medicamentos bioequivalentes na DII e em torno da troca dos mesmos, acabaram ficando tranquilizados ao tomarem conhecimento do aumento da monitorização no processo da mudança e no programa de gestão de risco. Os doentes estavam ansiosos para ver a poupança investida no desenvolvimento do serviço DII, incluindo apoio dietético e enfermeiros especializados.

Trabalhar com os profissionais de saúde

Os profissionais de saúde discutiram os medicamentos bioequivalentes numa reunião do departamento de gastroenterologia, com foco nas informações científicas sobre medicamentos bioequivalentes e nas formas de melhorar o serviço do DII. Os médicos foram universais no seu apoio, com base na garantia fornecida pelo plano de gestão de risco, que incluiu os procedimentos de farmacovigilância e a prevenção da interpermutabilidade apenas pela prescrição da marca. Os médicos também afirmaram claramente que precisariam de mais investimentos para poderem entregar o programa, já que não tinham capacidade suficiente.

Financiar o projeto

O programa foi financiado através de um acordo de repartição de lucros, entre o Hospital Universitário Southampton NHS Foundation Trust e os grupos locais de comissionamento clínico, e todas as poupanças foram partilhadas. Isso incluiu:

- Financiamento do programa de mudança
- Investimento no serviço DII biológico liderado por enfermeiros
- Desenvolvimento de um serviço de enfermagem DII para internamento

Os novos cargos incluíam um posto de enfermeiro especialista em DII, um equivalente a 0,5 Tempo Completo de Trabalho (TCT), um farmacêutico de 0,2 TCT e um dietista de 0,2 TCT.

Os resultados

Todos os doentes com DII tratados com o infliximab e que foram atendidos pelo serviço de adultos de DII tiveram a oportunidade de participar. Aqueles que concordaram foram transferidos para o Inflectra na mesma dose e frequência que o medicamento biológico infliximab de referência.

4.4. APÓS A MUDANÇA ENTRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: ACOMPANHAMENTO E APOIO

Alguns doentes podem ficar muito ansiosos durante e após as mudanças entre medicamentos biológicos biossimilares e de referência, e muitas perguntas vão surgir após a troca. Apoio, tranquilização, comunicação e informação por parte dos enfermeiros e de outros profissionais de saúde são muito importantes, particularmente quando os doentes lutaram para obter um diagnóstico e encontrar um tratamento eficaz no passado. Isto pode ser um processo emocional para o doente e precisa de tempo e paciência.

Os enfermeiros precisam de estar disponíveis para responder às que os doentes tenham mudado de tratamento, e uma vez tendo as suas perguntas esclarecidas, os doentes irão sentir-se mais confiantes e confortáveis. A Figura 4 mostra um fluxograma que analisa a estratégia de acompanhamento após uma troca.

Alguns doentes podem pensar que se vão sentir pior com o medicamento biossimilar. É provável que isso seja um efeito psicológico, porque têm medo de ficar doentes novamente, e podem estar a focar-se em sintomas que não notaram antes, ou a interpretar de forma errada a progressão normal da doença como efeitos secundários. Isso é conhecido como o “efeito nocebo”, que é quando pensamentos negativos tornam mais provável que uma intervenção, como a mudança para um medicamento biossimilar, tenha um efeito negativo [3].

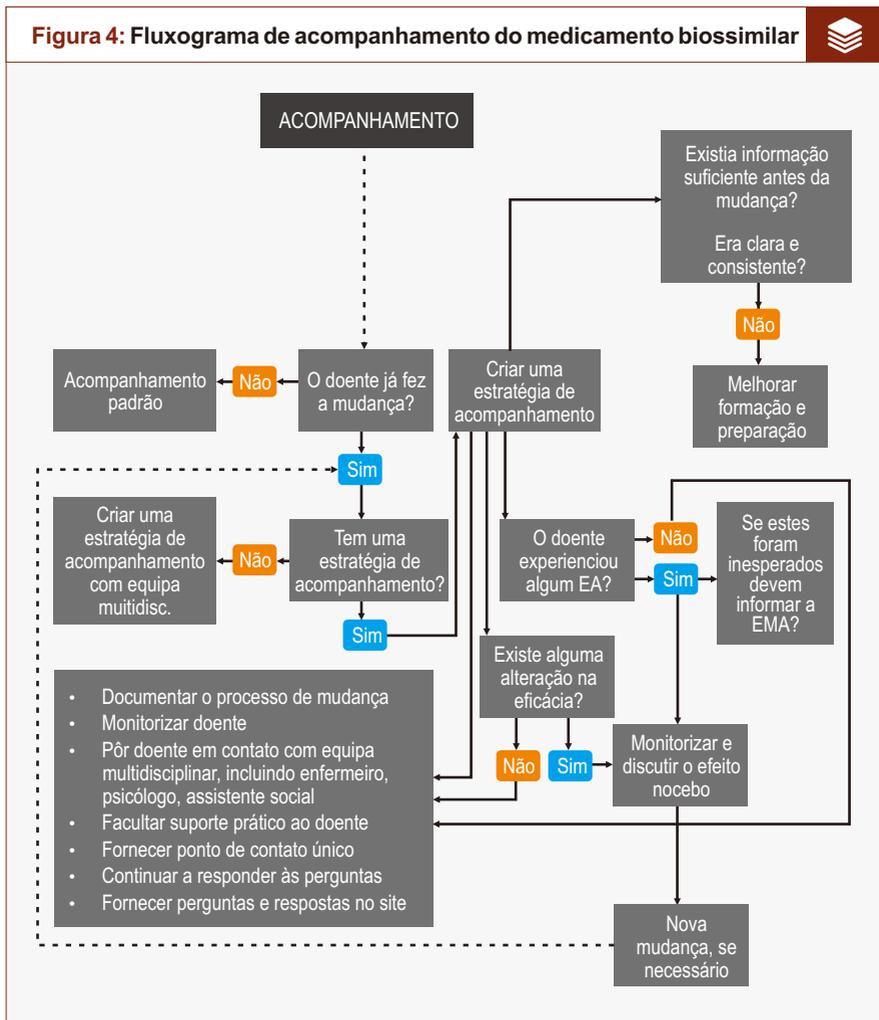
Houve uma série de estudos que analisaram os eventos adversos após a mudança de medicamentos biológicos de referência para biossimilares, e estes não mostram diferenças nas taxas ou gravidade [7]. Num estudo efetuado na Dinamarca que incide sobre as deficiências de tratamento na mudança do medicamento de referência de etanercept (Enbrel) pelo seu biossimilar Benepali, os doentes acreditavam que era

“óbvio” que os eventos adversos e a perda de eficácia eram resultado da mudança para o medicamento biossimilar. Explicar que o medicamento de referência e o biossimilar são o mesmo tratamento revelou-se eficaz em cerca de 90% dos casos [4, 8].

Noutro estudo dinamarquês, os investigadores que estavam a analisar a mudança para um medicamento biossimilar em doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante ou espondiloartrite, concluíram que as estratégias de comunicação eram uma parte importante do processo [4, 5].

Educar os doentes sobre o curso normal da doença é particularmente importante para evitar o efeito nocebo [3]

Figura 4: Fluxograma de acompanhamento do medicamento biossimilar



PF 13: E se acidentalmente me der um medicamento biológico de referência ou um biossimilar diferente depois de me ter mudado para um medicamento biossimilar?

- A aprovação regulamentar da EMA indica que todos os medicamentos biológicos (medicamentos de referência e biossimilares) são seguros, eficazes e de alta qualidade.
- Como para todos os medicamentos, vamos monitorizar todos os possíveis efeitos secundários.
- Teremos a certeza que existe um sistema para evitar qualquer troca acidental.
- Para minimizar riscos, todos os medicamentos biossimilares são prescritos pelo nome da marca e a sua segurança será monitorizada através de sistemas de farmacovigilância, sob a supervisão das autoridades de saúde.
- No entanto, se isso acontecer, vamos vigiá-lo após a troca, tal como faríamos se o seu medicamento tivesse sido trocado intencionalmente.

* Resposta de amostra - resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

4.5. FARMACOVIGILÂNCIA

Um requisito importante para a monitorização da segurança de todos os medicamentos biológicos é a necessidade de rastreabilidade de medicamentos e lotes durante o uso diário e em todos os níveis da cadeia de fornecimento. Isso cobre o tempo de disponibilização pelo fabricante do medicamento biológico e progride por toda a cadeia de distribuição, até o medicamento ser administrado ao doente.

Conforme exigido pela legislação da UE, todos os medicamentos terão um nome comercial ou marca, juntamente com o nome da substância ativa (descrito como o nome genérico, o nome da substância ativa, ou a denominação comum internacional [DCI]). Para garantir a rastreabilidade na UE, os medicamentos biológicos devem ser claramente identificados pelo nome comercial e pelo número do lote. Isto é particularmente importante quando existe mais do que uma versão do medicamento biológico. Este processo garante que o medicamento possa ser identificado corretamente se surgir qualquer preocupação específica com o mesmo [7].

Profissionais de saúde, incluindo enfermeiros, desempenham um papel vital na reunião e notificação das reações adversas a medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares. É preciso registar o nome do medicamento (nome da marca) e o número ou código do lote, juntamente com a reação adversa suspeita, e reportar esta informação isso usando para tal a ferramenta de notificação on-line.

É importante que os profissionais de saúde indiquem quaisquer suspeitas de reações adversas a medicamentos (EAs) de um medicamento biológico de referência ou biossimilar, mesmo que essa reação já esteja listada no RCM do medicamento de referência ou no folheto informativo. Os profissionais de saúde também desempenham um papel importante ao explicar aos doentes a sua responsabilidade de notificar quaisquer reações adversas a medicamentos, incluindo como devem fazer as notificações e porque motivo as mesmas são importantes.

PF 14: O que devo fazer se achar que o medicamento bioessimilar está a causar efeitos secundários?

- Se acha que um medicamento está a causar efeitos secundários, especialmente se nunca os sentiu antes, ou se não estava à espera de os sentir, deve informar um profissional de saúde.
- Também pode reportar os efeitos secundários através do sistema de notificação para o doente fornecido pela autoridade nacional do seu país.
- Todas as versões de medicamentos biológicos, incluindo o medicamento biológico de referência e os seus bioessimilares, devem apresentar padrões semelhantes de efeitos secundários.
- Não se verificaram relatos de questões de segurança especificamente relacionadas a medicamentos bioessimilares [9].

* Resposta de amostra - resposta pode diferir por país, região, hospital ou uma série de outros fatores.

2.6. REFERÊNCIAS

1. Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Available from: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-cost-effective-drugs-for-treatment/7015632.article>.
2. Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. Created: 2011. Available from: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/the-eight-stages-of-building-commitment>.
3. Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017. 4(2): p. 209-218. 10.1007/s40744-017-0085-z.
4. Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. Created: 2017. Available from: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-address-successes-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>.
5. Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. Created: 2017. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medical-switch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applying-the-parker-model-a-q/>.

6. NVZA. NVZA Toolbox Biosimilars: Een praktische handleiding voor succesvolle implementatie van biosimilars in de medisch specialistische zorg. 2017. Available from: http://nvza.nl/wp-content/uploads/2017/04/NVZA-Toolbox-biosimilars_7-april-2017.pdf.
7. Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al., Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017. 31(2): p. 83-91. 10.1007/s40259-017-0210-0.
8. Hendricks O, Horslev-Petersen K. When etanercept switch fails-clinical considerations. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2484. Created: 2017. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/when-etanercept-switch-fails-clinical-considerations/>.
9. European Commission. What I need to know about biosimilar medicines: Information for patients. Created: 2016. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20961/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

5.1. OBSERVAÇÕES FINAIS

Esperamos que este guia de informações lhe seja útil. Embora tenhamos mais de dez anos de experiência com medicamentos biossimilares, os medicamentos biossimilares são, para alguns, ainda algo novo e em evolução. Se precisar de mais informações, consulte o site da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Por favor, entre em contato (ver seção 6.5) caso os seus doentes coloquem questões que não tenham sido abordadas aqui, ou caso tenha alguma resposta ou estudo de caso que possa ajudar outros profissionais de saúde, e, neste sentido, a equipa analisará a sua inclusão em versões futuras.

5.2. RECOMENDAÇÕES

A introdução de medicamentos biossimilares e a mudança de doentes entre medicamentos biossimilares e medicamentos de referência pode ser benéfica para os doentes, equipas de saúde e para o sistema de saúde como um todo, mas deve, no entanto, ser tratada com cuidado.

Programas liderados por enfermeiros podem garantir a continuidade da informação e formação antes, durante e depois da mudança do medicamento. Trabalhar em equipas interdisciplinares e garantir a comunicação e informações claras e consistentes em todos os níveis, desde a gestão até os doentes, resulta em ganhos na qualidade e nos custos dos cuidados [1].

5.3. REFERÊNCIAS

1. Taylor NS, Bettey M, Wright J, et al., The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline Gastroenterol* 2016. 7(4): p. 283-288. 10.1136/flgastro-2016-100696.

6.1. GLOSSÁRIO

Partilha de ganhos	Processos colaborativos estabelecidos entre as partes interessadas - os membros da Comissão de Cuidados de Saúde e fornecedores nesta área - que apoiam o uso de medicamentos mais acessíveis, nos quais as economias de custos são distribuídas pelas equipas de saúde e grupos envolvidos. Também conhecido como ganho partilhado.
Medicamentos biológicos	Os medicamentos biológicos (incluindo os medicamentos biossimilares) são produzidos a partir de organismos vivos, tais como células de mamíferos, bactérias ou leveduras. Medicamentos biológicos são geralmente maiores e mais complexos do que compostos quimicamente sintetizados.
Medicamento Biossimilar	Um medicamento altamente similar a um medicamento biológico comercializado (medicamento de referência ou produto de referência).
European Medicines Agency (EMA)/ Agência Europeia de Medicamentos	Para tornar disponíveis os medicamentos biológicos, inclusive os biossimilares, para doentes na Europa, uma empresa precisa do parecer positivo da Agência Europeia de Medicamentos - ou EMA. A EMA recomenda à Comissão Europeia que os medicamentos possam ser aprovados para comercialização. E enquanto os medicamentos são comercializados, a Agência continua a monitorizar os mesmos.
European public assessment reports (EPAR)/ Relatório Público Europeu de Avaliação	Relatórios completos de avaliação científica de medicamentos aprovados para o mercado pela EMA.
Extrapolação de indicações	Aprovação de um medicamento biossimilar para as mesmas indicações do medicamento de referência. Se um medicamento biossimilar é altamente similar ao medicamento de referência, com a mesma segurança e eficácia numa indicação terapêutica, os dados dos resultados de segurança e de eficácia podem ser usados para outras indicações aprovadas para o medicamento de referência.

Interpermutabilidade	A interpermutabilidade refere-se à possibilidade de trocar um medicamento por outro que se espera ter o mesmo efeito clínico. Isto pode significar a substituição de um medicamento de referência por um biossimilar (ou vice-versa) ou a substituição de um biossimilar por outro (ver também mudança e substituição).
Denominação Comum Internacional (DCI)	O nome da substância ativa de um medicamento. Também é descrito como o nome genérico ou nome comum da substância.
Nocebo	O agravamento dos sintomas que podem ser observados quando os doentes mudam para outra terapia ativa, como por exemplo para um medicamento biossimilar.
Farmacovigilância	Monitorar, detetar e notificar os efeitos adversos e outras questões relacionadas com medicamentos.
Dados do mundo real	Informações reunidas sobre medicamentos na prática clínica normal.
Evidência do mundo real	Evidência criada a partir da análise de dados do mundo real.
Produto de referência ou medicamento de referência	A versão original de um medicamento biológico.
Substituição	A prática de indicar um medicamento em vez de outro, equivalente e interpermutável ao nível farmacêutico, sem consultar o prescritor autorizado - este é um processo automático.
Mudança (switch)	Quando o médico autorizado decide trocar um medicamento por outro com a mesma intenção terapêutica.

6.2. LISTA DE MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES

Desde a introdução do primeiro biossimilar na prática clínica na UE em 2006, tem havido um número crescente de medicamentos biossimilares aprovados e utilizados com segurança na UE. Uma lista dos medicamentos biossimilares aprovados na Europa pode ser encontrada no site da EMA. Até 2017, os medicamentos biossimilares aprovados pela EU equivaliam a mais de 700 milhões de dias de tratamento de doentes [1].

Tabela A1: Medicamentos biossimilares aprovados na Europa
(última atualização a 9 de maio de 2019)



Princípio ativo (ano da primeira aprovação do biossimilar)	Nome da marca do produto de referência	Área(s) terapêutica(s) do produto de referência*	Nome da marca do biossimilar*
Adalimumab (2017)	Humira	Espondilite anquilosante; artrite reumatóide juvenil; uveíte; colite ulcerosa; psoríase; artrite psoriática; doença de Crohn; artrite reumatóide	Amgevita, Halimatoz, Hefiya, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Kromeia
Bevacizumab (2018)	Avastin	Carcinoma do pulmão de células não pequenas; neoplasia da mama; neoplasia do ovário; neoplasia colorectal; carcinoma das células renais	Mvasi, Zirabev
Enoxaparina sódica (2016)	Lovenox	Tromboembolismo venoso	Inhixa, Thorinane
Epoetina alfa (2007)	Epogen	Anemia; consequência de insuficiência renal crónica; seguimento de tratamento oncológico	Abseamed, Binocrit, Epoetina Alfa Hexal
Epoetina zeta (2007)	Epogen	Anemia; transfusão autóloga; consequência de insuficiência renal crónica; seguimento de tratamento oncológico	Retacrit, Silapo
Etanercept (2016)	Enbrel	Artrite reumatóide; artrite psoriática; psoríase; espondilite anquilosante; artrite reumatóide juvenil	Benepali, Erelzi

*as indicações aprovadas para o medicamento biossimilar devem ser verificadas no resumo de características do produto por país

Princípio ativo (ano da primeira aprovação do biossimilar)	Nome da marca do produto de referência	Área(s) terapêutica(s) do produto de referência*	Nome da marca do biossimilar*
Filgrastim (2008)	Neupogen	Neutropenia; seguimento de tratamento oncológico; transplante de células estaminais hematopoéticas	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio
Folitropina alfa (2013)	Gonal-F	Anovulação (perturbações no ciclo menstrual)	Bemfola, Ovaleap
Infliximab (2013)	Remicade	Artrite reumatóide; doença de Crohn; colite ulcerosa; psoríase; artrite psoriática; espondilite anquilosante	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
Insulina glargina (2014)	Lantus	Diabetes mellitus	Absaglar Senglee
Insulina lispro (2017)	Humalog	Diabetes mellitus	Insulina lispro Sanofi
Pegfilgrastim (2018)	Neulasta	Neutropenia	Fulphila, Pelgraz, Pelmeg, Udenyca, Ziextenzo
Rituximab (2017)	MabThera (Rituxan)	Artrite reumatóide; leucemia linfocítica crônica; linfoma não Hodgkin	Blitzima, Truxima, Rixathon, Riximyo, Ritemvia, Rituzena
Somatropina (2006)	Genotropina	Nanismo hipofisário; síndrome de Prader-Willi; síndrome de Turner	Omnitrope
Teriparatida (2017)	Forsteo	Osteoporose; osteoporose pós-menopausa	Movymia, Terrosa
Trastuzumab (2017)	Herceptin	Neoplasia da mama; neoplasia do estômago	Ontruzant, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Trazimera

*as indicações aprovadas para o medicamento biossimilar devem ser verificadas no resumo de características do produto por país

6.3. INFORMAÇÃO SUPLEMENTAR ADICIONAL

Estudos de caso A1: Dados do mundo real e de ensaios clínicos podem ajudar a apoiar a segurança e a eficácia dos medicamentos biossimilares



- Omnitrope, um biossimilar de Genotropin (somatropina) foi bem tolerado e mostrou-se eficaz no tratamento de uma ampla gama de condições pediátricas em PATRO Children. Um estudo de vigilância pós-comercialização global, observacional, longitudinal e não intervencional em crianças que requerem tratamento com hormonas de crescimento [3].
- Dados do registo DANBIO de 802 doentes com artrite inflamatória que mudaram do Remicade (infiximab) para o medicamento biossimilar Remsima não mostraram impacto negativo na evolução da doença [4].
- Em dois estudos no mundo real de doentes com artrite reumatoide (AR), artrite psoriásica (APs), espondiloartrite axial (EpA) ou espondilite anquilosante (EA) realizados pela Biogen, a evolução da doença não foi afetada em grande parte na AR, AP e EA. A taxa de descontinuações foi baixa em AR, AP ou EA [5].
- No estudo NOR-SWITCH de fase 4, não existe inferioridade nos resultados para doentes que mudam do infiximab medicamento de referência para o infiximab biossimilar, em comparação com os doentes que permaneceram no medicamento biológico de referência [6, 7].

Tabela A2: Exemplos de políticas nacionais sobre a introdução e substituição de medicamentos biológicos de referência pelos medicamentos biossimilares



- Agência Austríaca de Medicamentos e Dispositivos Médicos
 - A prescrição de medicamentos biossimilares a doentes novos [ou] uma troca do medicamento biossimilar por um originador biológico é apropriada, desde que tal seja efetuado sob a supervisão do médico prescriptor [8].
- Conselho de Avaliação de Medicamentos - MEB (Holanda):
 - A troca entre medicamentos biológicos (independentemente de serem medicamentos inovadores ou medicamentos biossimilares) é permitida, mas apenas se a monitorização clínica adequada for realizada e o doente for devidamente informado [9].
- Agência Finlandesa de Medicamentos - Fimea (Finlândia):
 - Os medicamentos biossimilares são interpermutáveis com os seus medicamentos de referência sob a supervisão de um profissional de saúde [10].

- Instituto Paul Ehrlich (Alemanha):
 - Os medicamentos biossimilares podem ser usados da mesma forma que os medicamentos de referência com os quais mostraram miliaridade. Isto cobre implicitamente os doentes que ainda não receberam terapia biológica, bem como os doentes que receberam previamente o medicamento biológico de referência [11].
 - A substituição automática não é permitida na Alemanha e o papel central do médico é enfatizado: “O Instituto Paul-Ehrlich sustenta que qualquer decisão de tratamento do médico deve ser baseada em dados científicos” [11].
- Agência Norueguesa de Medicamentos
 - A posição da Agência Norueguesa de Medicamentos é que a troca entre medicamentos de referência e os biossimilares durante o tratamento contínuo é segura. A mudança é necessária para alcançar a concorrência entre medicamentos igualmente eficientes. A concorrência conduz a reduções de preços que diminuem a carga financeira dos medicamentos biológicos caros no sistema de saúde. A Agência Norueguesa de Medicamentos propôs que a Lei de Farmácias §6-6, que é a base para a substituição (automática) genérica em farmácias, fosse alterada permitindo eventualmente a substituição automática de novas classes de medicamentos, por ex. medicamentos biológicos [12].
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) do Reino Unido e Serviço Nacional de Saúde (NHS)
 - Muitos medicamentos biológicos estão a perder a patente e os “biossimilares” estão a ficar disponíveis. Estes medicamentos são muito semelhantes a outros medicamentos biológicos já aprovados para comercialização, mas normalmente são muito mais acessíveis do que os produtos originais. Esta concorrência oferece ao NHS a oportunidade de economizar centenas de milhões de libras, além de aumentar o acesso dos doentes a esses medicamentos biológicos importantes. Existe o potencial de economizar entre pelo menos 200 a 300 milhões £ por ano até 2020/21 se o NHS adotar o uso de medicamentos biológicos com o melhor valor de forma proativa, sistemática e segura. O nosso objetivo é que, pelo menos, 90% dos novos doentes recebam o medicamento biológico pelo melhor valor dentro de 3 meses após o lançamento de um medicamento biossimilar, e que, pelo menos, 80% dos doentes o recebam dentro de 12 meses, ou antes, se possível. Esta orientação é projetada para apoiar o NHS a alcançar esse objetivo [13, 14].

Existem outros exemplos em Medicines for Europe's Memo sobre “Positioning Statements on Physician-led Switching for Biosimilar Medicines”.

6.4. COLABORADORES

Este documento foi desenvolvido por Suzanne Elvidge em nome da ESNO. O ESNO foi criado para fornecer um quadro eficaz de comunicação e cooperação entre as organizações especializadas em enfermeiros europeus, e para promover e representar os interesses dos enfermeiros especialistas na Europa.

O grupo da ESNO, dedicado aos medicamentos biossimilares, envolvido no desenvolvimento deste guia de comunicação representou cinco das suas organizações membros: Sociedade Europeia de Enfermagem Oncológica (EONS); Fundação dos Enfermeiros Europeus Especializados na Diabetes (FEND); Liga Europeia Contra o Reumatismo (EULAR) - secção de enfermeiros; Enfermeiros Europeus da Pele e Dermatologia; e Doenças Inflamatórias Intestinais. Este documento foi criado em estreita colaboração com a Medicines for Europe, EFPIA e EuropaBio, com financiamento da Medicines for Europe e da EFPIA.

Colaboradores para este guia		
Suzanne Elvidge	Escritora médica/farmácos freelancer	Reino Unido
Corrine Ward	Enf. de dermatologia	Malta
Henrietta Mulnier	Enf. da Diabetes	Reino Unido
Liesbeth Moortgat	Enf. de Doenças Inflamatórias do Intestino	AZ Delta - Bélgica
Patrick Crombez	Enf. Oncológ.	Bélgica
Johan de Munter	Enf. Oncológ.	Bélgica
Milena Pavic Nikolic	Enf. de Reumatologia	Eslovénia
Hanneke Voorneveld	Enf. de Reumatologia	Holanda
Davide Marchi (observador)	Gestor de Cuidados de Saúde e Biotecnologia	EuropaBio
Claire Machin	Gestor Sénior Estratégica de Investigação	Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA)
Mihai Rotaru	Gestor de Projetos Acesso ao Mercado	Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA)
Maarten van Baelen	Diretor de Acesso ao Mercado	Medicines for Europe
Ber Oomen	Diretor executivo	European Specialist Nurses Organisations (ESNO)

Names of supporting organisations	
ACENDIO	Associação para os Diagnósticos, Intervenções e Resultados Europeus de Enfermagem
ACOVENE	Comité de Acreditação da Educação em Enfermagem Veterinária
EANN	Associação Europeia de Enf. de Neurociências
EAU	Associação Europeia de Urologia
EAUN	Associação Europeia de Enfermeiros de Urologia
ECCO	Organização Europeia da Doença de Crohn e Colite
EDTNA/ERCA	Associação Europeia dos Enf. de Diálise e Transplantes/ Associação Europeia de Cuidados Renais
EfCCNa	Federação Europeia das Associações de Enfermagem Crítica
EHA	Associação Europeia de Hematologia
ENDA	Associação Europeia dos Enf. Diretores
EONS	Sociedade Europeia de Enf. Oncológicos
EORNA	Associação Europeia dos Enf. dos Blocos Operatórios
ERNA	Associação Europeia dos Enf. de Doenças Respiratórias
ESE	Sociedade Europeia de Enf. Especializados em Endocrinologia
ESGENA	Sociedade Europeia de Enf. de Gastroenterologia e Endoscopia e Associados
EULAR	Liga Europeia contra o Reumatismo/Secção de Enfermagem
EuSEN	Sociedade Europeia de Enfermagem em Serviços de Urgência
FEND	Fundação dos enfermeiros europeus especializados na diabetes
HNHCP	Enf. De Hematologia & Grupo dos Profissionais de Saúde
IFNA	Federação Internacional de Enfermeiros Anestésistas

6.5. DETALHES PARA CONTATO

Ber Oomen, Diretor Executivo da ESNO
info@esno.org

6.6. REFERÊNCIAS

1. van den Hoven A. Biosimilar medicines clinical use: an experience-based EU perspective. Created: 2017. Available from: <http://www.medicinesforeurope.com/docs/20170713%20-%20Biosimilar%20Medicines%20Group,%20EU%20experience-AVH-US%20FDA%20Adcom.pdf>.
2. Panesar K. Biosimilars: Current Approvals and Pipeline Agents. US Pharmacist, 2016. Available from: <https://www.uspharmacist.com/article/biosimilars-current-approvals-and-pipeline-agents>.
3. Iughetti L, Tornese G, Street ME, et al., Long-term safety and efficacy of Omnitrope(R), a somatropin biosimilar, in children requiring growth hormone treatment: Italian interim analysis of the PATRO Children study. Ital J Pediatr 2016. 42(1): p. 93. 10.1186/s13052-016-0302-3.
4. Grintborg B, Sorensen IJ, Loft AG, et al., A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical outcomes from the DANBIO registry. Ann Rheum Dis 2017. 76(8): p.1426-1431. 10.1136/annrheumdis-2016-210742.
5. Russell B. Real World Data Being Presented At EULAR 2017 Demonstrate Acceptance And Confirm Sustainability Of Effectiveness, Safety And Adherence Among Patients Switching To BENEPALI (Etanercept Biosimilar Of Biogen) From Reference Etanercept. 14 June 2017. Biogen. Available from: <http://www.businesswire.com/news/home/20170614005666/en/Real-World-Data-Presented-EULAR-2017-Demonstrate>.
6. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al., LB15 - Biosimilar infliximab (CT-P13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week NOR-SWITCH trial. Abstract presented at the United European Gastroenterology (UEG) Week meeting 2016, 15-19 October, Vienna, Austria 2016.
7. 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): p. 2304-2316. 10.1016/S0140-6736(17)30068-5.

8. Medicines For Europe. Positioning Statements on Physician-led Switching for Biosimilar Medicinesv. Biosimilar Created: 2017. Available from: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/03/M-Biosimilars-Overview-of-positions-on-physician-led-switching.pdf>.
9. Medicines Evaluation Board Biosimilar medicines. Created: 2017. Available from: <https://english.cbg-meb.nl/human/healthcare-providers/biosimilar-medicines>.
10. Finnish Medicines Agency Fimea. Are biosimilars interchangeable? Created: 2015. Available from: <http://www.fimea.fi/web/en/-/are-biosimilars-interchangeable->.
11. Paul-Ehrlich-Institut. Position of Paul-Ehrlich-Institut regarding the use of biosimilars. Created: 2017. Available from: <https://www.pei.de/EN/medicinal-products/antibodies-immunoglobulins-fusion-proteins/monoclonal-antibodies/biosimilars/position-pe-interchangeability-biosimilars-content.html>.
12. Statens legemiddelverk. Switching between a reference product and a biosimilar. Created: 2017. Available from: <https://legemiddelverket.no/nyheter/switching-between-a-reference-product-and-a-biosimilar>.
13. NHS England. What is a Biosimilar Medicine? Created: 2015. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/09/biosimilar-guide.pdf>.
14. NHS England. Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines). Created: 2017. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp->



APOIADO POR

