Indicados para doenças complexas, como câncer, eles são mais eficazes, diminuem efeitos adversos e podem variar no preço

Quem vai com certa frequência à farmácia já percebeu que existem medicamentos de referência, genéricos e similares. No final das contas, a principal diferença entre eles está no preço e isso também vale para os remédios biológicos, que podem custar até R$ 10 mil por mês para um tratamento.

Produzidos a partir de organismos vivos, células ou bactérias, os medicamentos biológicos são utilizados para tratar doenças mais complexas, como o câncer. Além disso, eles são mais eficazes do que os sintéticos e reduzem possíveis efeitos adversos. Algumas vacinas, como a da febre amarela por exemplo, são biológicas, uma vez que são produzidas utilizando o próprio vírus atenuado da doença.

"Os biossimilares também são biológicos, mas não foram os inovadores. Eles utilizam o medicamento de referência como base, são produzidos por uma célula, segue todo o processo produtivo, mas não têm todos os estudos pré-clínicos, como se fosse invenção", explica a

farmacêutica Márcia Bueno, diretora de relações institucionais da Libbs.

A empresa inaugurou a Biotec no Brasil em 2016, uma indústria onde estão sendo produzidos seis remédios biossimilares. Entre eles, está o composto trastuzumabe, que foi aprovado simultaneamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo FDA (agência regulatória dos Estados Unidos). Ele é indicado para o tratamento de câncer de mama inicial e avançado, além de câncer gástrico metastático.

"A importância dos medicamentos biológicos é que, com o avanço da biotecnologia, consegue-se determinar, dentro do tumor, qual caminho usar para obstruir o crescimento das células [cancerígenas]. Com esse avanço, as doenças serão cada vez mais tratadas com esses medicamentos", afirma a especialista.

Além disso, a existência do biossimilar atua na quebra de monopólio das empresas produtoras dos medicamentos de referência. Por baixar o preço, os biossimilares podem ser vantajosos na hora de inseri-los no sistema público de saúde. Segundo o Ministério da Saúde, atualmente, os medicamentos biológicos são responsáveis por 51% dos cerca de R$ 3 bilhões gastos anualmente com compra de medicamentos - e apenas 4% da quantidade de medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Nos biológicos, a fonte de produção é biológica. Normalmente, são produzidos por células ou bactérias. Entre a classificação dos medicamentos biológicos, tem os anticorpos monoclonais - que são proteínas que vão reagir dentro do organismo com um receptor específico. Os biossimilares são biológicos, só que não foram inovadores, mas utilizam o medicamento de referência [como base]. Também são produzidos por uma célula, seguem todo o processo produtivo, mas não têm todos os estudos pré-clínicos como se fosse invenção, já partem de uma molécula pronta.

O biossimilar é exatamente igual ao biológico de referência ou pode haver mudanças?

Para produzir um biossimilar, tem de seguir a mesma sequência genética do remédio inovador. Com isso, desenvolve-se um processo em que a célula escolhida tenha produção elevada da proteína que vai fazer o medicamento. O processo não é exatamente o mesmo, porque muda condições, mas segue as mesmas características, como meios de cultura para crescer células

e proteínas.

O que torna os remédios biológicos mais eficazes é justamente o uso de células vivas?

Sim, é isso que se busca: ser eficaz e diminuir evento adverso. Se o medicamento é autodirigido, ele vai reagir só com a célula do tumor e reduzir o impacto nas outras. Quando não são autodirigíveis, têm efeitos adversos grandes. A busca incessante é ter uma terapia que tenha a menor dose com a eficácia desejada. O comparativo é com a quimioterapia: é eficiente, mas atinge várias outras células, não é autodirigida, por isso a mulher perde cabelo, tem náusea. O que se busca são novos medicamentos para diminuir isso.

Os biológicos são medicamentos caros. Os biossimilares também são?

Biossimilares são novos no Brasil e no mundo. Os medicamentos biológicos são caros porque têm alto investimento em pesquisa. O fato de manter o produto novo sozinho por muito tempo é o monopólio, e o preço não cai. Além disso, o biossimilar melhora a competitividade. No primeiro momento, o biossimilar não vai ter redução de preço, porque ainda é preciso levar em conta os investimentos de fábrica e desenvolvimento, que são altos, mas o fato de ele existir já começa a derrubar o preço do remédio de referência. Um estudo da Organização Mundial da Saúde mostrou que os biológicos que estavam na lista com potencial para novos biossimilares já tiveram seu preço reduzido em 50% quando comparados com aqueles que não têm competidor ainda. À medida que a patente cai, o preço diminui.

Qual é a possibilidade de expansão dos biossimilares para o sistema público? Depende da doença?

A inclusão na lista do Sistema Único de Saúde, quando é medicamento de referência, na maioria dos casos já tem. Dependendo da doença, ou a compra é concentrada no Ministério da Saúde ou nas secretarias [estaduais ou municipais de saúde]. O biossimilar pode entrar [na lista] pela vantagem do preço.

Os biossimilares têm um processo de registro mais longo e complexo do que os demais

remédios?

Na preparação completa de um biossimilar, o tempo de desenvolvimento é muito maior do que outro remédio sintético, assim como o biológico novo [de referência]. Depois que entra com dossiê, pedindo o registro na Anvisa, o tempo de análise é o mesmo. A Anvisa tem um ano para responder. No Brasil, temos uma distorção de patente se comparado com outros países. Aqui, a patente é contada a partir da concessão, como a fila é muito grande, pode-se ficar até dez anos na fila. Em outros países, a patente já conta como fila de espera.

Fonte: ***Estadão***