



## Medicamentos Biossimilares

### Sinopse

Neste curso iremos abordar questões principais dos biossimilares relativos à sua qualidade e monitorização dos biossimilares. Estes medicamentos oferecem uma alternativa importante para reduzir os custos de saúde e podem aumentar a acessibilidade às terapias biológicas. Ao contrário dos fármacos químicos, os medicamentos biológicos são muito mais complexos, e a sua função esta muito dependente da conformação tridimensional. Dadas estas propriedades, iremos abordar pontos importantes do controlo da variabilidade da qualidade inerente à produção biotecnológica. Focaremos na garantia de similaridade confirmada em ensaios clínicos de equivalência avaliando a PK, eficácia, segurança e imunogenicidade do biossimilar em comparação com o medicamento de referência. A farmacovigilância pós-comercialização, com especial ênfase para o papel de registos nacionais, será crucial para a confiança dos profissionais de saúde e dos doentes na avaliação científica e introdução dos biossimilares. Esta confiança é fundamental para preparar a introdução num futuro próximo de outros anticorpos terapêuticos biossimilares. Os medicamentos biossimilares são tecnologias com potencial para modificar os custos para os sistemas de saúde por poderem constituir alternativas de menor preço em relação aos respetivos medicamentos de referência. No entanto, as políticas para o incentivo ao mercado de biossimilares devem atender à sustentabilidade em geral, permitindo a melhoria do acesso dos doentes, incentivando a concorrência e possibilitando o desenvolvimento de biossimilares de valor acrescentado. O acesso a medicamentos é um pilar central da cobertura universal de saúde e um dos objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas. A entrada de biossimilares no mercado europeu abriu um novo cenário. Uma vez expiradas as patentes dos biológicos originais, os biossimilares passaram a gerar maior concorrência no mercado, induzindo redução de preços, ajudando a controlar o custo e aumentando a disponibilidade de tratamentos biológicos. O farmacêutico hospitalar tem um papel central na gestão farmacoterapêutica dos biossimilares, hoje e no futuro.