

Regulamentação dos biossimilares: comparação entre as agências regulatórias brasileira, americana e europeia

Pamela Karla Guimarães Santana, Ricardo Steffen, Rosângela Caetano

IQVIA, UERJ

Introdução: A expiração da patente de medicamentos biológicos impulsionou o surgimento dos medicamentos biossimilares. Por não serem considerados cópias idênticas dos medicamentos inovadores, os biossimilares suscitaram importante debate na comunidade científica sobre como esses produtos seriam regulamentados. Diversas agências regulatórias publicaram diretrizes para o desenvolvimento e comercialização desses medicamentos, com destaque para a pioneira *European Medicine Agency* (EMA), em 2005, a *Food and Drug Administration* (FDA) em 2012 e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2010. **Objetivo:** Comparar as exigências regulatórias da agência brasileira (ANVISA) com as agências europeia (EMA) e americana (FDA) para a regulamentação dos medicamentos biossimilares. **Resultados:** As três agências disponibilizam duas vias regulatórias para medicamentos biológicos “não originais”: a via da comparabilidade — que exige evidências de que não há diferenças com o medicamento inovador em termos de qualidade, eficácia e segurança — e a via do desenvolvimento individual, que não considera a comparação com o medicamento inovador. Entretanto, internacionalmente, o termo “*biosimilar*” só é válido para medicamentos aprovados pela via da comparabilidade, enquanto os aprovados pela via individual são chamados de “*stand-alone*”. Na ANVISA, os medicamentos que passaram por ambos os tipos de aprovação são chamados de “produtos biológicos”. Além disso, nas agências regulatórias internacionais, o dossiê de um *stand-alone* é exatamente igual ao de um biológico novo, enquanto a ANVISA permite que o processo seja mais reduzido. A farmacovigilância ativa é outro importante componente abordado pelas diretrizes internacionais e brasileiras e todas exigem que o requerente apresente informações sobre o sistema de farmacovigilância e o plano de gerenciamento de riscos. No entanto, a FDA regulamentou recentemente a adoção de um sufixo composto por quatro consoantes aleatórias aos nomes dos princípios ativos dos biossimilares, enquanto na EMA e na ANVISA os biossimilares possuem a mesma denominação em comum dos medicamentos inovadores. Em relação à intercambialidade, a FDA possui uma lista “Purple Book”, que identifica se o produto é biossimilar (B) ou biossimilar e intercambiável (I), porém, esse posicionamento está sujeito às leis de cada estado americano. Similarmente, a EMA designa a decisão desse tema para cada país membro. A ANVISA vem intensificando as discussões sobre o tema, com a criação de grupos de trabalho específicos, porém, ainda não adotou um posicionamento definitivo. Por fim, as três agências permitem a extrapolação de indicações. **Conclusões:** Apesar das três agências sanitárias possuírem pontos em comuns em relação à regulação dos biossimilares, ainda existem muitas lacunas regulatórias a serem preenchidas, as quais podem ter impactos econômicos e na possibilidade de um uso mais difuso destes produtos.