

II Fórum Latino-Americano e III Fórum Brasileiro de Biossimilares 2012 – perspectivas e preocupações com a entrada de biossimilares no mercado latino americano

II Latin American Forum and III Brazilian Biosimilars Forum 2012 – perspectives and concerns with the entry of biosimilars in the Latin American market

Valderílio Feijó Azevedo, PhD, MD¹, Pedro Gabriel Lorencetti², Chayanne Rossetto², Bruna Fornazari², Thiago Kornelis Rebelo Borg², Melissa do Rocio Regazzo Porto², Lize Küster Gevaerd³

Introdução

Ao longo de dois dias de programação intensa, o II Fórum Latino Americano e III Fórum Brasileiro de Biossimilares reuniram mais de 250 participantes, entre profissionais da saúde, representantes de associações de apoio a pacientes de diversas enfermidades, da indústria farmacêutica e de agências regulatórias que atuam na área da saúde em diversos municípios e estados do Brasil e de outros países da América Latina. Embora cada uma dessas partes tenha sua visão particular do cenário que envolve a queda paulatina de patentes de diversos medicamentos biotecnológicos inovadores e o natural surgimento dos fármacos biossimilares, o evento explicitou a existência de um denominador comum entre pontos de vista e interesses naturalmente diversos: a consciência de que a saúde do paciente e a eficácia e segurança dos medicamentos que ele recebe devem ser sempre a principal preocupação também de quem os compra e de quem os prescreve.

O futuro da biotecnologia na produção de biofármacos

Após a abertura do Fórum, realizada pelo Dr. Rogério Toledo Júnior, diretor de Proteção ao Paciente da AMB – Associação Médica Brasileira, o Dr. Valderílio Feijó Azevedo, coordenador do evento, falou sobre o futuro da biotecnologia na produção dos medicamentos biotecnológicos. Apresentando um breve histórico da terapia gênica e dos avanços trazidos pela tecnologia que permitiu a recombinação do DNA, mostrou

a evolução dos medicamentos biotecnológicos desde os repositores de 1ª geração, às proteínas de fusão e anticorpos monoclonais, no fim da década de 90. Ressaltando que o câncer e as doenças infecciosas são hoje os principais focos de desenvolvimento da biotecnologia na área médica, e que as taxas de sucesso no tratamento dessas doenças são proporcionais a este esforço, citou que na reumatologia, sua área de especialidade, já há oito moléculas sendo comercializadas no Brasil e que, nos próximos cinco anos, entre cinco e sete novas moléculas devem ser colocadas no mercado mundial para o tratamento de doenças autoimunes.

Em sua apresentação, o coordenador do Fórum ponderou ainda sobre a não existência, no Brasil, de uma cultura de investimento privado no desenvolvimento biotecnológico – com o país contando atualmente com cerca de 1% do número de pesquisadores dedicados a esta área nos EUA, e tendo o governo federal como principal investidor. Em um panorama de futuro, mencionou também o atual dilema vivido pela indústria farmacêutica frente aos altos custos e aos longos prazos necessários ao desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos: investir somente na inovação ou também na produção de cópias, o que poderia alavancar os investimentos para a inovação.

A base científica do desenvolvimento de biossimilares

Representando a Sandoz/EUA, laboratório que continuará investindo em inovação, mas que é também um dos pioneiros no desenvolvimento e na comercialização de biossimilares,

1 UFPR – Universidade Federal do Paraná, Edumed Biotec

2 Graduando em Medicina – UFPR – Universidade Federal do Paraná

3. Jornalista, Edumed Biotec, Curitiba, PR, Brasil.

Endereço para correspondência: Rua Bispo Dom José, 2.495 – Seminário - Curitiba-PR - CEP 80440-080 - valderilio@hotmail.com

o Dr. Randall N. Hyer falou sobre a base científica do desenvolvimento dos biossimilares e de todos os cuidados que devem cercar esse processo, ressaltando a importância dos fármacos biotecnológicos – que revolucionaram a medicina ao mudar radicalmente a vida de muitas pessoas acometidas por doenças para as quais até então não havia tratamento. Ponderando que o grande desafio é levar a possibilidade de cura e/ou de mais qualidade de vida a um maior número de pessoas, o Dr. Hyer defendeu o desenvolvimento de biossimilares como uma forma viável, tanto científica quanto economicamente, de atender a essa demanda. Reforçando a ideia de que os medicamentos biotecnológicos são o futuro da indústria farmacêutica, divulgou a previsão de que, até 2016, sete dos 10 medicamentos mais vendidos no mundo deverão ser de origem biológica.

Biossimilares: ameaças, oportunidades e tendências

A partir desse tema o Dr. Valdair Pinto, consultor independente em medicina farmacêutica, falou sobre a questão dos biossimilares sob a perspectiva de um cenário global. Apondo que os biológicos, em 2011, movimentaram 18% do mercado farmacêutico em todo o mundo, em bilhões de dólares, segundo dados do IMS Health, pontuou que os países latino-americanos – incluindo o Brasil – não representam bem o mercado global, já que o consumo local deste tipo de medicamento ainda é bastante inferior ao registrado em outros continentes.

Segundo previsão realizada em 2007 pela Price Waterhouse Coopers, em 2011 o mercado de biossimilares nos EUA e na Europa deveria movimentar aproximadamente 16 bilhões de dólares; um cenário que se contrapõe ao valor real registrado no ano passado, de cerca de meio bilhão de dólares – por motivos entre os quais estão a não entrada de diversos produtos no mercado; questões regulatórias e alteração do fluxo de vencimento de patentes, entre outros. Na visão do consultor, no entanto, as previsões de crescimento desse mercado ainda são pertinentes, mas em um prazo maior, já que até 2015, também segundo dados do IMS Health, o mercado farmacêutico deve crescer, no total, cerca de 4%, e o de biotecnológicos, aproximadamente o dobro deste percentual. A previsão fundamenta-se no fato de que, até 2015, o mercado global verá o vencimento de patentes de medicamentos cuja venda hoje movimenta 50 bilhões de dólares, e que poderiam gerar, para os fabricantes dos biossimilares, vendas da ordem de US\$ 1,9 a 2,6 bilhões, segundo estimativa da mesma instituição, a até US\$ 3,7 bilhões, nas previsões do Datamonitor Group. Um panorama que se apresenta ainda mais promissor, de acordo com estimativas internas da Sandoz, para 2020, quando este mercado poderá chegar a movimentar de 15 a 20 bilhões de dólares/ano.

A apresentação abordou ainda a questão do custo: 100 a 250 milhões de dólares, dos prazos de desenvolvimento: 6 a 8 anos e da redução potencial no preço de venda dos biossimilares – de 15 a 35%, comparando-os aos dos medicamentos genéricos, com 1 a 4 milhões de dólares de investimento, um a dois anos de desenvolvimento e 80% de redução do preço ao consumidor. A partir deste cenário, citou a entrada das grandes empresas farmacêuticas inovadoras no mercado de biossimilares, mas voltadas a outro nicho de produto: os biossuperiores, ou *biobetters*. “Essa decisão reflete um interesse em tornar os medicamentos ainda melhores, agregando a eles maiores benefícios clínicos e, provavelmente, levando a um maior índice de adoção e a margens de lucro naturalmente mais atraentes para os fabricantes”, afirmou. “Já no desenvolvimento dos biossimilares propriamente ditos, o que se vê é a entrada de novos players nesse mercado, como é o caso da Fuji Film, da GE, da LG e da Samsung, por exemplo”.

Biossimilares: imunogenicidade de biofármacos

Bioquímico da Roche na Alemanha, o Dr. Thomas Schreitmüller falou sobre a impossibilidade de prever a ocorrência de imunogenicidade – a produção de anticorpos que combateriam o medicamento – na administração de biossimilares devido ao grande número de fatores que pode influir e variar de um paciente para outro. “O que está sendo feito”, afirmou, “é buscar meios para reduzir esse risco. O desafio é avaliar clinicamente a ocorrência de imunogenicidade, mapeando que tipo de anticorpos são efetivamente neutralizantes”.

Usando uma comparação entre o Epogen e o Eprex, duas eritropoietinas alfa, o Dr. Schreitmüller afirmou ser impossível definir o que, efetivamente, pode causar a imunogenicidade, mas que é fácil constatar as diferenças entre os dois medicamentos, evidenciando a necessidade da realização de testes clínicos – em diferentes populações – e não apenas de estudos de similaridade, para a aprovação e segurança na administração de medicamentos biossimilares. “Estabelecer a biossimilaridade é um desafio que exige uma nova forma de pensar e o abandono dos velhos hábitos adquiridos em relação aos medicamentos genéricos, que não se aplicam nesse caso”, concluiu.

Biossimilares: ensaios clínicos e perspectiva social: o que pensam os pacientes?

A mesa de discussões voltadas ao assunto foi coordenada por Lauda Santos, representante da ANAPAR – Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos e teve início após a apresentação de representantes de associações de pacientes com atuação no Brasil, na Argentina e no México.

Dando início a essas apresentações, Merula Steagall, presidente da ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, e da ABRASTA – Associação Brasileira de Talassemia, manifestou a preocupação dos pacientes com o tipo de fármaco que está sendo administrado em seus tratamentos. Merula defendeu a importância de que o Brasil também seja incluído no desenvolvimento de novos medicamentos biotecnológicos e ressaltou a necessidade de que o País faça alianças com países que realmente detêm tecnologia e não com países em situação de igualdade ou até inferioridade em relação ao Brasil, como vem acontecendo. Apontou ainda questões para as quais as instituições de apoio precisam ter respostas, para poder ajudar os pacientes a compreenderem melhor sua doença e suas possibilidades de tratamento.

O presidente da AMAVI – Associação Maria Vitória, de apoio a pacientes com doenças raras, Rogério Lima Barbosa, falou sobre o que vem sendo feito pelo Governo, pela indústria e pela sociedade civil organizada no apoio a pacientes com enfermidades como a neurofibromatose, e a esclerose múltipla. Já Carlos Norberto Varaldo, presidente da AIGA – Aliança Independente dos Grupos de Apoio, apontou a falta de diálogo entre a academia, o pesquisador, a indústria e as associações de pacientes como um dos principais entraves para a correta informação dos doentes sobre suas possibilidades de tratamento e defendeu o empoderamento das ONGs que representam os pacientes na busca pelo melhor tratamento disponível para sua enfermidade.

Insulinas biossimilares em pacientes com diabetes

Representando a Anad – Associação Nacional de Assistência ao Diabético, o endocrinologista Dr. Fadlo Fraige Filho falou sobre a biossimilaridade da insulina, abordando os desafios na fabricação do medicamento e problemas ocorridos com medicamentos que não ofereciam segurança suficiente. Abordou ainda as dificuldades clínicas na prescrição de biossimilares, como o desconhecimento de médicos e pacientes sobre o assunto; as vantagens e desvantagens econômicas na adoção desses medicamentos e a falta de transparência nos critérios de aprovação de medicamentos pretensamente biossimilares no Brasil.

Casos de sucesso: grupos da América Latina

Hiram Reyes Cordero, diretor Geral da AMEPAR – Associação Mexicana de Familiares e Pacientes com Artrite Reumatoide deu início à sua apresentação afirmando ter visto muitas semelhanças entre o panorama encontrado pelos pacientes da enfermidade no Brasil e no México. Citando o exemplo da prescrição, em seu país, de um medicamento para o tra-

tamento da artrite reumatoide e do linfoma não-Hodgkin, o Kikuzuban, intenção de cópia do rituximabe produzido pelo laboratório mexicano Probiomed e aprovado para a comercialização sem a realização de estudos clínicos, ressaltou a importância de buscar mecanismos para oferecer mais informação aos pacientes.

Ignácio Zervino, representante da Fundação ACIAPO – Atenção Comunitária Integral ao Paciente Oncológico, da Argentina, que atende cerca de 400 pacientes ao mês em dois hospitais públicos da região metropolitana de Buenos Aires, falou sobre a perspectiva dos pacientes frente a novos cenários no âmbito da saúde. Frente às mudanças constantes nesse panorama e às muitas variáveis a que está sujeito – a grande maioria, inacessível para os pacientes – Zervino ressaltou a importância de que, no contexto de crescente presença de medicamentos biotecnológicos e biossimilares, é importante que as organizações que representam os interesses dos pacientes se organizem para criar evidências. “Não é uma experiência que começa do zero. Há um caminho percorrido em relação aos medicamentos de origem química e suas cópias”, lembrou. Esse trabalho seria especialmente importante em um cenário como o atual, em que aumenta a complexidade molecular dos medicamentos que entram no mercado, refletindo a necessidade de uma regulamentação cada vez mais eficaz. “O conhecimento e a tecnologia para estudar, analisar, aprovar, controlar e monitorar representam enormes esforços para as autoridades. Seria de grande ajuda que as organizações que trabalham diretamente com os pacientes gerassem e disponibilizassem evidências da resposta que esses pacientes obtêm com cada tratamento”, pontuou.

Ao iniciar o período de discussão, perguntas e respostas, o representante da AIGA, Carlos Varaldo, lembrou que uma das grandes dificuldades na América Latina é exatamente a falta de estatísticas sobre os pacientes, as doenças e os tratamentos e ressaltou que no Brasil os mecanismos oficiais para envio de informações ao SUS pelos médicos são extremamente burocráticos, levando à não declaração de dados e ao desconhecimento da realidade, em termos de números, pelo poder público.

Sobre a intercambiabilidade – outro assunto discutido entre o grupo – Hiram Cordero, da AMEPAR, lembrou a importância de se diferenciar a intercambiabilidade – uma decisão regulatória, baseada em estudos – da substituição, um ato que só pode caber ao médico. A representante da ABRALE defendeu ainda a necessidade de que a classe médica seja consultada quando o sistema de saúde só puder oferecer, para um determinado tratamento, um medicamento similar, salientando que o médico tem que arcar com a responsabilidade sobre a prescrição, mas não tem poder nenhum sobre esta escolha nem informação suficiente sobre esse medicamento.

Cenário econômico e vias regulatórias de produtos biotecnológicos na América Latina

O Dr. Denizar Vianna Araújo, cardiologista e representante do CLAPBIO – Centro Latino-Americano de Pesquisa em Biológicos, reiterou a constatação da preocupação, por parte de todos os representantes de sistemas de saúde presentes ao Fórum, com o acesso, a qualidade (segurança, eficácia e efetividade) e a correta alocação de recursos – como utilizar o orçamento dos sistemas de saúde para oferecer o melhor tratamento possível ao paciente. A partir dessa premissa, afirmou que o processo regulatório, quando bem feito, não é restritivo.

Em uma linha do tempo, resumiu os avanços das agências regulatórias internacionais em relação aos biossimilares na Europa, onde hoje há 14 medicamentos liberados para uso, e nos EUA. Em sua apresentação, salientou que um processo regulatório eficaz apoia-se em quatro pilares: delineamento correto dos estudos comparativos (incluindo estudos de imunogenicidade), extrapolação (que, embora aconteça com os genéricos, não pode ocorrer com os medicamentos biotecnológicos), intercambialidade e farmacovigilância. Mostrou, ainda, estudos sobre a dinâmica de preços, com reduções indo de 20 a 40% entre o 1º e o 4º ano de mercado; e a penetração dos medicamentos biossimilares no mercado europeu, apresentando variações de 3 a 35%, no mesmo período.

Panorama da regulamentação na Europa

Representante da Agência Francesa de Produtos de Saúde e da Universidade Descartes, de Paris, o Dr. François Bocquet, expôs as características da rede regulatória formada pela União Europeia e pela EMA – European Medicines Agency na Europa, um mercado que hoje representa 80% das compras de biossimilares no mundo. Reunindo mais de 40 autoridades nacionais de saúde nos 27 países membros da União Europeia (UE), essa rede atua com o apoio de diferentes parcerias – voltadas ao estudo de produtos biológicos e à avaliação de medicamentos biossimilares – e de sete comitês científicos, subdivididos em comitês diretamente dedicados a temas como farmacovigilância e gerenciamento de risco; uso de medicamentos em pacientes humanos; produtos de uso veterinário; e medicamentos fitoterápicos, entre outros. Por meio de um processo de decisão centralizado, esta estrutura elege um comitê de decisão com respaldo de todos os países, e elabora uma versão final das informações pertinentes sobre o produto em questão, traduzida em todas as línguas oficiais da UE.

Em relação aos biossimilares, em específico, o Dr. Bocquet apresentou a legislação e os conceitos regulatórios em vigor na UE, onde ainda há diretrizes em discussão para medicamentos como a Follitropin Alpha e o Beta-Interferon. Expôs

ainda as Novas Diretrizes de Qualidade que estão sendo definidas em 2012 naquele mercado para o processo de fabricação de medicamentos biossimilares e citou fármacos aos quais o pedido de registro foi negado, ou retirado pelo próprio fabricante, devido à apresentação de dados insuficientes ou levantados de forma considerada irregular.

Sobre a situação atual e as tendências no uso de fármacos biossimilares, mostrou que a intercambiabilidade/substituição de medicamentos não é coberta pela legislação da União Europeia, sendo de responsabilidade individual dos estados membros; informou que os estudos clínicos que vêm sendo realizados – a partir das populações mais sensíveis e com extrapolação das possíveis indicações têm como principal foco demonstrar a equivalência de eficácia e segurança do biossimilar em comparação com o medicamento de referência e não, diretamente, o benefício trazido ao paciente por seu uso; falou ainda sobre o crescente interesse em Mabs biossimilares nos últimos dois anos, na União Europeia e na tendência inequívoca ao desenvolvimento de medicamentos cada vez mais complexos, dos químicos, passando às terapias de DNA recombinante, aos derivados do sangue e, finalmente, aos imunológicos.

A regulamentação de biotecnológicos no Chile e seu acesso à população

Representante do Subdepartamento de Registro da ANA-MED – Agência Nacional de Medicamentos – e do ISP – Instituto de Saúde Pública do Chile, Fabiola Muñoz Espinoza, explicou que, em seu país, é feita a diferenciação entre três tipos de produtos: os medicamentos de referência, biossimilares e *stand alone*, e pontuou que, até dezembro de 2011, a autorização dos registros sanitários de produtos biológicos não inovadores era regida pelo mesmo artigo que se aplicava a genéricos de síntese (excetuando-se as vacinas). Em caso contrário, estes produtos deveriam solicitar registro como produtos farmacêuticos novos e apresentar antecedentes de segurança e eficácia.

Com a revisão da legislação correspondente, o Chile deixou de reconhecer a condição de produtos similares (como genéricos) para os produtos farmacêuticos biológicos, passando a exigir desses fármacos um expediente completo de qualidade e antecedentes pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia e imunogenicidade. As novas diretrizes adotadas pelo país definiram o ISP como órgão responsável por regularizar as autorizações de produtos de origem biológica no mercado chileno. Para evitar problemas com a oferta e regularizar a comercialização de biofármacos, a instituição deu início à revisão do setor escolhendo manter os produtos já no mercado por até um ano – período no qual devem ser apresentadas informações suficientes sobre qualidade, segurança, eficácia, imunogenicidade e farmacovigilância. A

partir destas evidências, a agência regulatória avaliará a manutenção ou não do registro, eliminando automaticamente do mercado os produtos de fabricantes que não apresentem os dados ou apresentem dados insuficientes.

Sua apresentação evidenciou, ainda, um alto grau de coordenação entre diversas entidades, como a compra centralizada de medicamentos por uma central de abastecimento responsável por sua distribuição aos sistemas público e privado de saúde; a atuação da ANAMED em cada uma das etapas da disponibilização de um medicamento, da pesquisa, passando pelo registro, até o seu acompanhamento no mercado; e ainda a interseção entre indústria, sistemas e profissionais de saúde, na busca pelo acesso a medicamentos de alto custo.

A visão da academia

Representante do Ministério da Saúde e Proteção Social da Colômbia, a Dra. Claudia Vacca expôs o processo de discussão aberto em seu país, entre 2007 e 2011, para a adoção de um marco regulatório para os medicamentos biossimilares, situando-o dentro de um cenário de explosão de gastos no consumo, principalmente dos medicamentos considerados não essenciais – e explicável, em parte, pelo fato de que 98% da população colombiana hoje já tem acesso ao sistema de saúde; pela melhoria nos diagnósticos e pela inflação geral no país.

A partir de 2012, teve início a discussão de uma proposta regulatória contemplando duas fases e a reunião de antecedentes nacionais e internacionais. O projeto nascido desta proposta tem como alcance todos os medicamentos de origem biológica; adota como padrões as diretrizes da OMS (para BPM – Boas Práticas de Fabricação e BPFv – Boas Práticas de Farmacovigilância); ICH e OMS (para estabilidade); e a análise, adaptação e adoção de padrões internacionais pertinentes (para manuais e procedimentos); e, como fundamentos, considera a complexidade da molécula, as características do processo de fabricação, a totalidade das evidências disponíveis sobre segurança, eficácia e efetividade, a relevância do fármaco para o sistema de saúde e a consistência e redução de variabilidade nas decisões.

Para possibilitar um processo confiável de farmacovigilância, a Colômbia adota ainda um registro obrigatório centralizado online de pacientes em tratamento.

A importância dos ensaios clínicos na eficácia e segurança de biossimilares

No início da tarde do segundo dia de Fórum, a mesa sobre o assunto foi coordenada pelo Dr. Valdair Pinto, tendo como moderadores os reumatologistas Dr. Geraldo Castelar Pinheiro – Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia, e Ricardo Machado Xavier, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – UFRGS.

Em sua apresentação sobre “Ensaio clínico de biossimilaridade com insulinas: principais preocupações”, o Dr. Antônio Carlos Pires, endocrinologista, fez uma análise da evolução da insulina, da descoberta do medicamento, em 1921, passando pela insulina recombinante e pelos análogos de ação rápida, até chegar aos análogos de ação prolongada. O especialista comparou a insulina humana aos análogos, detalhando entre as principais preocupações com os biossimilares do medicamento aspectos como as formas de assegurar a adoção de boas práticas de manufatura; farmacocinética e dinâmica; purificação, formulação e estocagem; eficácia (comparabilidade); vias e meios de administração; e segurança (gerenciamento de risco).

Na apresentação seguinte, o Dr. Morton Aaron Scheinberg, reumatologista do

Hospital Albert Einstein, falou sobre “Ensaio clínico de biossimilaridade na reumatologia: principais questões”. Dividindo com os participantes do Fórum um pouco de sua experiência clínica, o palestrante apresentou resultados parciais de um estudo internacional com o uso de biossimilar do infliximabe produzido na Coreia do Sul, em pacientes com artrite reumatoide. Morton salientou que os pacientes das doenças reumáticas foram os que mais tiveram melhoria de tratamentos com o advento dos biossimilares – na maior parte dos casos, mais eficientes do que os antiinflamatórios e corticoides, únicas opções disponíveis até então. Expôs, ainda, uma tabela com os 15 medicamentos biossimilares hoje em desenvolvimento para doenças reumáticas em todo o mundo, segundo dados divulgados em julho de 2012 pela revista *Nature Reviews – Rheumatology*, embora muitas das moléculas apresentadas não possam efetivamente ser consideradas biossimilares, mas sim intenções de cópias, pois não apresentaram dados clínicos suficientes para sua caracterização como biossimilares, o que exigiria um completo exercício de biocomparabilidade.

Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Nefrologia e professor da PUC-PR, o Dr. Roberto Pecoits-Filho falou sobre o uso de “Eritropoietinas em pacientes portadores de insuficiência renal crônica”. Durante sua apresentação, defendeu que a entrada de biossimilares desses medicamentos no Brasil permitiu o acesso de um maior número de pacientes ao tratamento, mas não representou evolução alguma em termos de qualidade e/ou segurança. “Mais de um terço dos pacientes tratados com esses fármacos – que chegaram ao Brasil como resultado de um acordo de transferência de tecnologia firmado com Cuba – não alcançam o objetivo do tratamento, que seria debelar a anemia”, relatou. “Embora não seja possível estabelecer uma causa direta para este fato, a falta de tradição de Cuba na produção de medicamentos biotecnológicos e a ausência de qualquer estudo prévio que comprovasse a eficácia e a segurança dessas substâncias dão margem para o surgimento de dúvidas”.

O painel sobre “Segurança e eficácia dos biossimilares na visão da indústria farmacêutica”, moderado pelo Dr. Valderílio Azevedo e pelo Dr. Pablo Matar, bioquímico e pesquisador do CONICET (Conselho Nacional de Pesquisas Científicas e Técnicas), da Argentina, contou com a participação do Dr. Ashish Dugar, diretor Médico Sênior da Pfizer/EUA; Jaap Venema, Diretor de biossimilares da Abbott/EUA; Dr. Thomas Schreitmüller, bioquímico da Roche/Alemanha; e Dr. Randall N. Hyer, da área Médica Internacional da Sandoz/EUA.

Conclusão

Unânicos na crença de que a garantia da segurança dos pacientes deve ser sempre a primeira preocupação dos profis-

sionais de saúde, os palestrantes, de forma geral, defenderam a validade de eventos como o II Fórum Latino-Americano e III Fórum Brasileiro de Biossimilares como iniciativas que possibilitam a discussão e a troca de ideias sobre os diversos aspectos que envolvem a questão dos medicamentos biotecnológicos e biossimilares.

Ao longo do período aberto para discussão, ficou claro para todos os participantes do Fórum, a premissa de que o aumento da complexidade dos biotecnológicos, como os anticorpos monoclonais e as proteínas recombinantes, exigirão uma maior quantidade de testes comparativos (sejam eles ensaios clínicos e/ou PD (Farmacodinâmica) e/ou PK (Farmacocinética), dependendo da indicação) – principal mecanismo na busca pela segurança na adoção de novos medicamentos biotecnológicos.