



XV JORNADAS DE FARMÁCIA HOSPITALAR

Desafios Cíclicos - Realidades em Transformação

Medicamentos biológicos no SNS

Paulo Paiva.2023



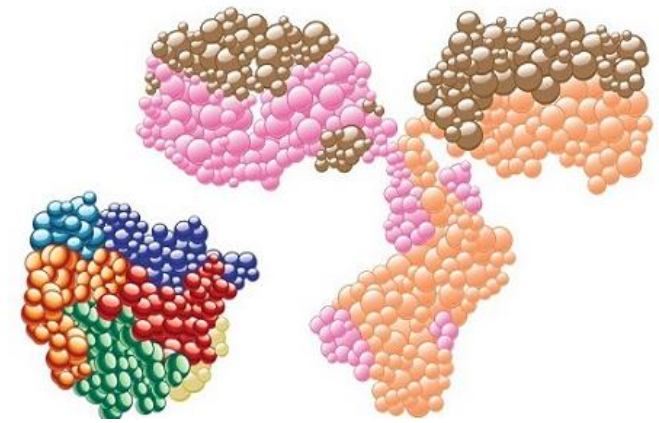
XV JORNADAS DE
FARMÁCIA HOSPITALAR

Desafios Cíclicos - Realidades em Transformação

15` sobre:

1. A realidade dos medicamentos **biológicos**
2. (Alguns) biológicos no SNS e o **acesso**
3. Orientações e **oportunidades**

Medicamentos **biológicos**



contêm uma ou mais substância ativa produzida ou derivada de um substrato biológico

Proteínas produzidas naturalmente pelo corpo humano

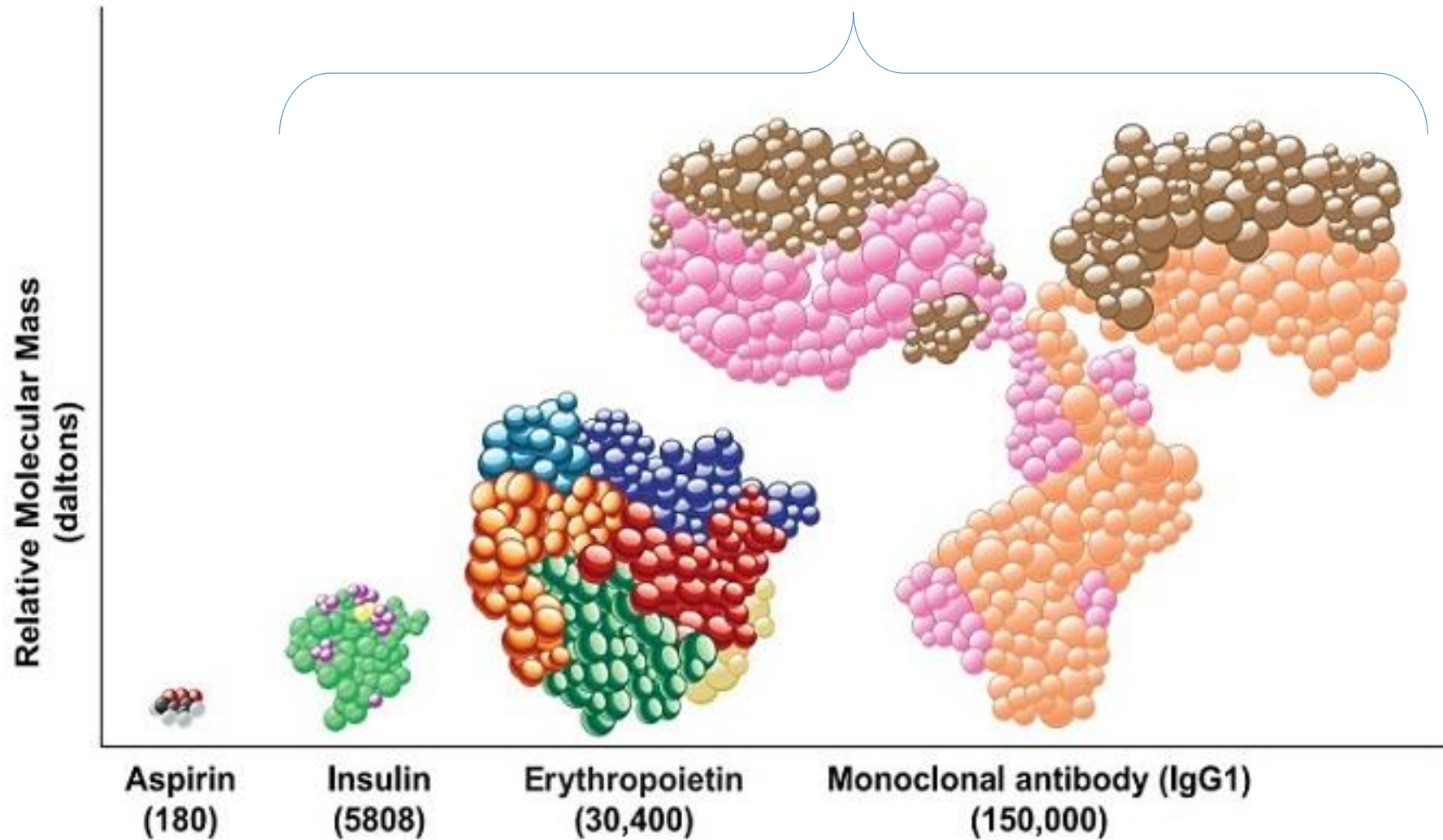
Ex. insulina, hormona do crescimento, fatores hematopieticos

ou

Estruturas alteradas para melhorar a biodisponibilidade, especificidade e eficácia

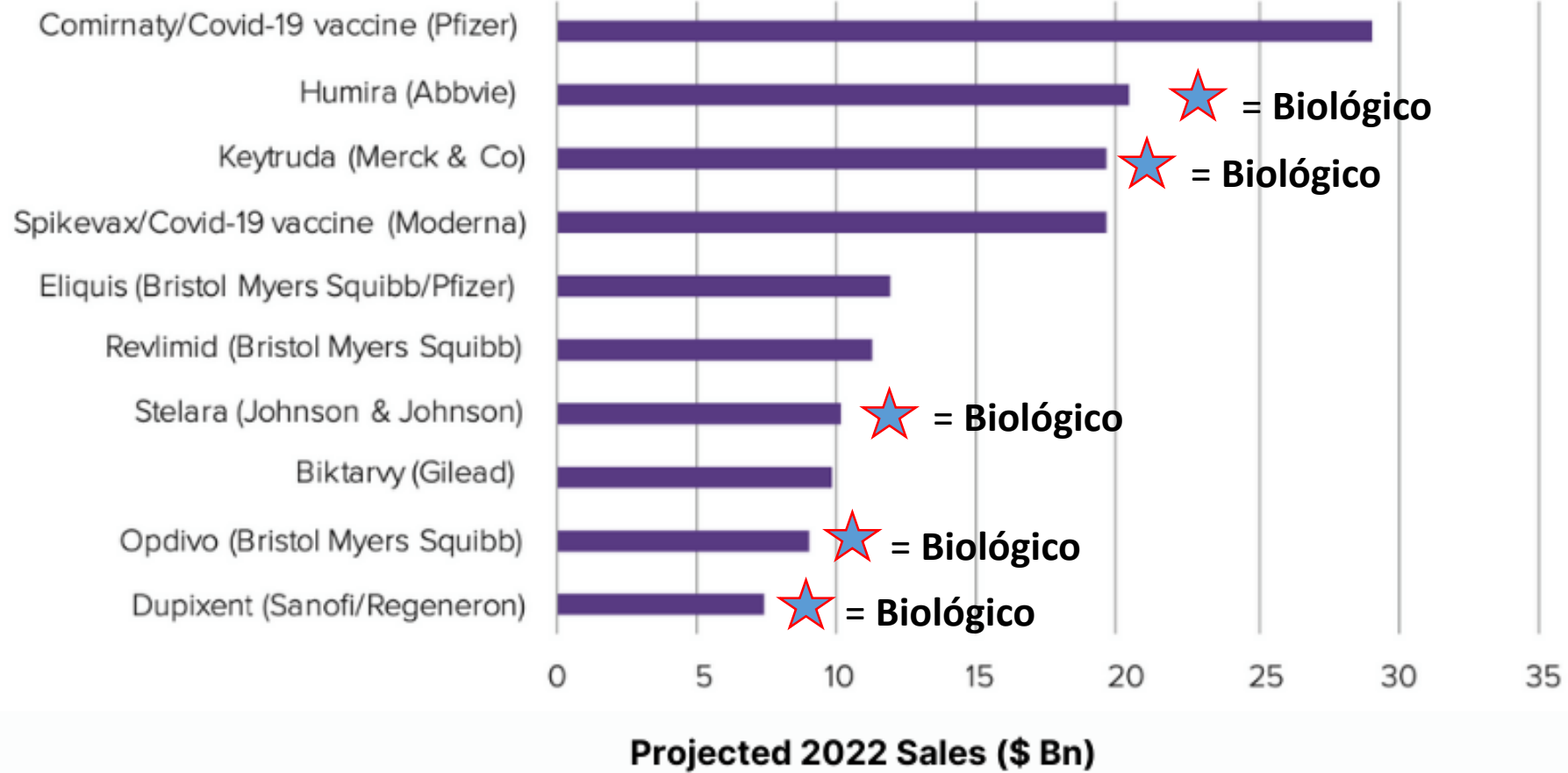
- Ex. anticorpos monoclonais, terapia génica

Medicamentos **biológicos** = obtidos a partir de um substrato vivo



Small Molecule Drugs	Biological Products
Generally low molecular weight	Generally high molecular weight
Usually organic or chemical synthesis	Made with/from live cells/organisms → <i>inherent & contamination risk</i>
Fewer critical process steps	Many critical process steps
Well-characterized	Less easily characterized
Known structure	Structure may or may not be completely defined or known
Homogeneous drug substance	Heterogeneous mixtures → <i>May include variants</i>
Usually not immunogenic	Often Immunogenic

Projected Top-Selling Products in 2022

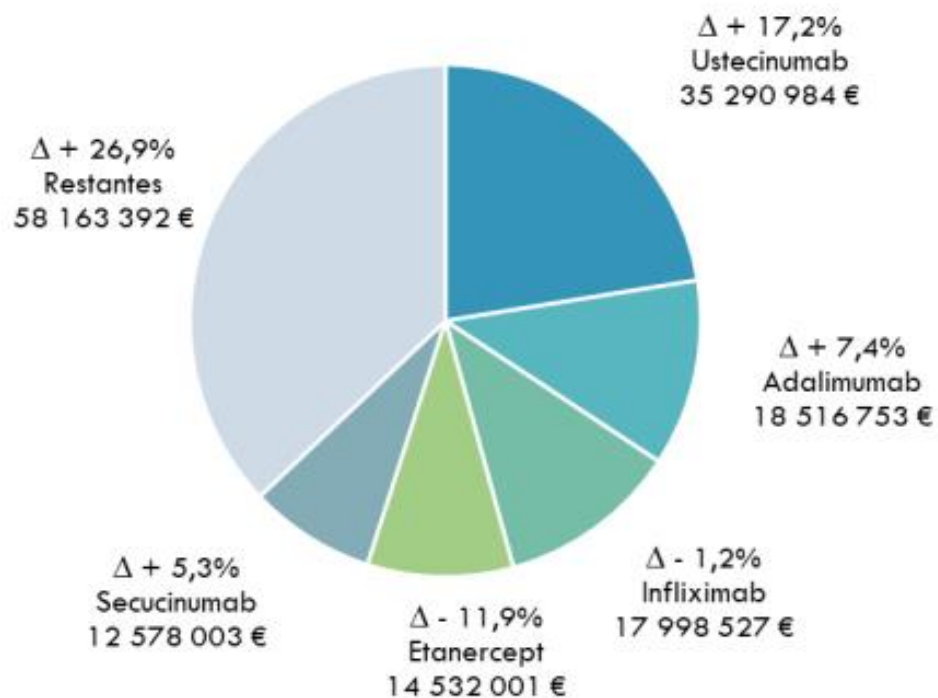


Source: Evaluate Ltd., "Evaluate Vantage 2022 Preview," (December 2021).

SUBSTÂNCIAS ATIVAS COM MAIORES ENCARGOS

Substâncias Ativas	Autorização financiamento	Encargos SNS Jan-Nov 2022	Peso	Variação Homóloga (€)	Variação Homóloga (%)	Peso na Variação
★ Imunoglobulina Humana Normal	N/A	56 654 640	3,5%	+ 9 447 260	+ 20,0%	+ 5,4%
★ Pembrolizumab	02/2017	54 319 055	3,3%	+ 15 074 720	+ 38,4%	+ 8,5%
★ Ustecinumab	12/2010	35 290 984	2,2%	+ 5 187 721	+ 17,2%	+ 2,9%
Tafamidis	05/2012	32 125 183	2,0%	+ 16 373 916	+ 104,0%	+ 9,3%
Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina	07/2016	31 503 864	1,9%	- 9 145 408	- 22,5%	- 5,2%
Lamivudina + Dolutegravir	07/2020	30 492 759	1,9%	+ 21 910 431	+ 255,3%	+ 12,4%
Bictegravir + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida	06/2019	24 630 380	1,5%	+ 13 232 147	+ 116,1%	+ 7,5%
Ibrutinib	07/2016	24 524 919	1,5%	+ 3 917 222	+ 19,0%	+ 2,2%
★ Nivolumab	12/2017	23 653 420	1,4%	- 3 258 898	- 12,1%	- 1,8%
Osimertinib	08/2017	22 968 009	1,4%	+ 5 276 736	+ 29,8%	+ 3,0%
Restantes substâncias ativas		1 305 271 261	79,5%	+ 98 351 721	+ 8,1%	55,8%
Total		1 641 434 474	100%	+ 176 367 568	+ 12,0%	100%

ÁREA TERAPÊUTICA | ARTRITE REUMATOIDE / PSORÍASE / D. INFL. INTESTINAL



Janeiro-Novembro 2022

- ✓ Despesa com medicamentos para a AR/Psoríase/DII:
 - 157,1 milhões de euros ($\Delta + 12,3\% \rightarrow \Delta + 17,2 \text{ M€}$)
 - 9,6 % do total da despesa
- ✓ Aumento da despesa com Ustekinumab (+ 5,2 M€), Guselcumab (+ 4,3 M€) e Risancizumab (+ 4,0 M€);
- ✓ **Utilização** de medicamentos para a AR/Psoríase/DII apresenta um **aumento** de 23,8%.





COMPETÊNCIAS

Competências

À Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica compete:

Assegurar a articulação e a partilha de informação entre as CFT dos Hospitais do SNS e das Administrações Regionais;

Promover a elaboração e aprovar os critérios de utilização de medicamentos, a incluir no FNM;

Elaborar protocolos de utilização de medicamentos;

Monitorizar o cumprimento, no âmbito do SNS dos critérios de utilização dos medicamentos;

Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais e de integração com a saúde;

Emitir os pareceres que lhe sejam solicitados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., no prazo definido por acordo de direção da CNFT, em matérias relacionadas com a utilização de medicamentos no SNS.



- GRUPOS TERAPÊUTICOS
- PATOLOGIAS
- ONOMÁSTICO

USTECINUMAB

16

16

16.3 Imunomoduladores

Indicação de utilização

1. Psoríase em placas:

Indicado no tratamento da psoríase em placas, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistémicas, incluindo ciclosporina, metotrexato (MTX) ou PUVA (psoraleno e

N.º 1 abril/2016

COMPLETO

ORIENTAÇÕES

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Medicamentos biossimilares

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional do Medicamento (FNM). A definição de "medicamento biológico" é aquele que tem uma origem biotecnológica e surge a partir

Posicionamento dos medicamentos biológicos (reuma/pso/DII):

As avaliações farmacoterapêuticas não demonstram Valor Terapêutico Acrescido entre biológicos

... sobre Alternativas Terapêuticas:

- No tratamento das doenças crônicas é previsível que haja necessidade, **ao longo da vida**, de mudanças entre diferentes medicamentos. Esta necessidade beneficia da existência de maior variedade de alternativas.
- A escolha entre alternativas deve ter em conta as **especificidades clínicas** mas o **custo** relativo deve ser um critério de seleção.
- Tendo em conta a disponibilidade de medicamentos biossimilares nos **antagonistas do TNF** é recomendado iniciar o tratamento por um medicamento desse grupo.
- A **resposta individual é imprevisível**. À partida, nada exclui a possibilidade de uma resposta satisfatória com uma opção mais económica.

Medicamentos biológicos de 1ª linha ou 2ª linha

- Doenças reumáticas

Medicamento\Indicação	AR adultos	AII	Esp Anq	Espond N Rad	Art Psoriatica	Sin Infl Crip	LES
Infliximab	1ª linha		1ª linha		1ª linha		
Etanercept	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha		
Adalimumab	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha		
Golimumab	1ª linha		1ª linha		1ª linha		
Certolizumab pegol	1ª linha		1ª linha	1ª linha	1ª linha		
Abatacept	2ª linha						
Rituximab	2ª linha						Off-label
Tocilizumab	2ª linha						
Ustekinumab					2ª linha		
Secucinumab			2ª linha		2ª linha		
Canacinumab						1ª linha	
Belimumab							1ª linha
Baricitinib	2ª linha						
Tofacitinib	2ª linha				2ª linha		
Upadacitinib	2ª linha						
Filgotinib	2ª linha						



- Doença Inflamatória Intestinal

Medicamento\Indicação	Crohn Adult	Crohn Ped	C. Ulc. Adult	C. Ulc. Ped
Infliximab	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha
Adalimumab	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha
Golimumab			1ª linha	
Vedolizumab	2ª linha		2ª linha	
Ustekinumab	2ª linha		2ª linha	
Tofacitinib			2ª linha	

- Psoríase

Medicamento\Indicação	Psoríase Adultos	Psoríase Pediatria
Adalimumab	1ª linha	1ª linha
Etanercept	1ª linha	1ª linha
Infliximab	1ª linha	
Ustekinumab	2ª linha	
Secucinumab	2ª linha	
Ixecizumab	2ª linha	
Brodalumab	2ª linha	
Guselcumab	2ª linha	
Risancizumab	2ª linha	
Tildracizumab	2ª linha	



COMPETÊNCIAS

Competências

À Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica compete:

Assegurar a articulação e a partilha de informação entre as CFT dos Hospitais do SNS e das Administrações Regionais;

Promover a elaboração e aprovar os critérios de utilização de medicamentos, a incluir no FNM;

Elaborar protocolos de utilização de medicamentos;

Monitorizar o cumprimento, no âmbito do SNS dos critérios de utilização dos medicamentos;

Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais e de interesse público em saúde;

Emitir os pareceres que lhe sejam solicitados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, sob a direção da CNFT, em matérias relacionadas com a utilização de medicamentos.



só para o SNS...

N.º 1 abril/2016

COMPLETO

ORIENTAÇÕES
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

USTECINUMAB

16

16

16.3 Imunomoduladores

Indicação de utilização

1. Psoríase em placas:

Indicado no tratamento da psoríase em placas, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contra-indicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistémicas, incluindo ciclosporina, metotrexato (MTX) ou PUVA (psoraleno e

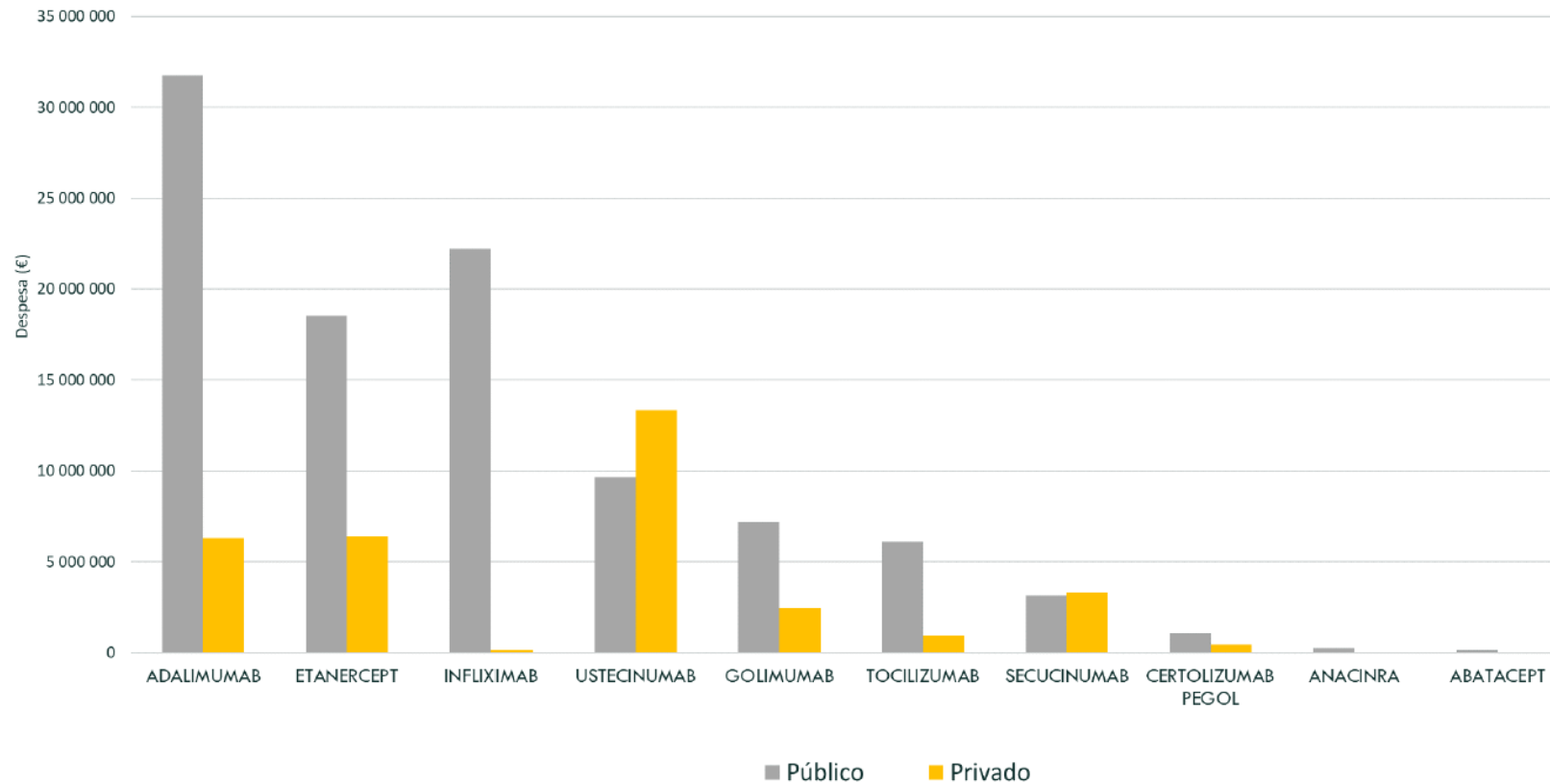
Medicamentos biossimilares

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional do Medicamento (FNM). A definição de "medicamento biológico" é aquele que tem uma origem biotecnológica e surge a partir

Reumatologia, Psoríase e DII

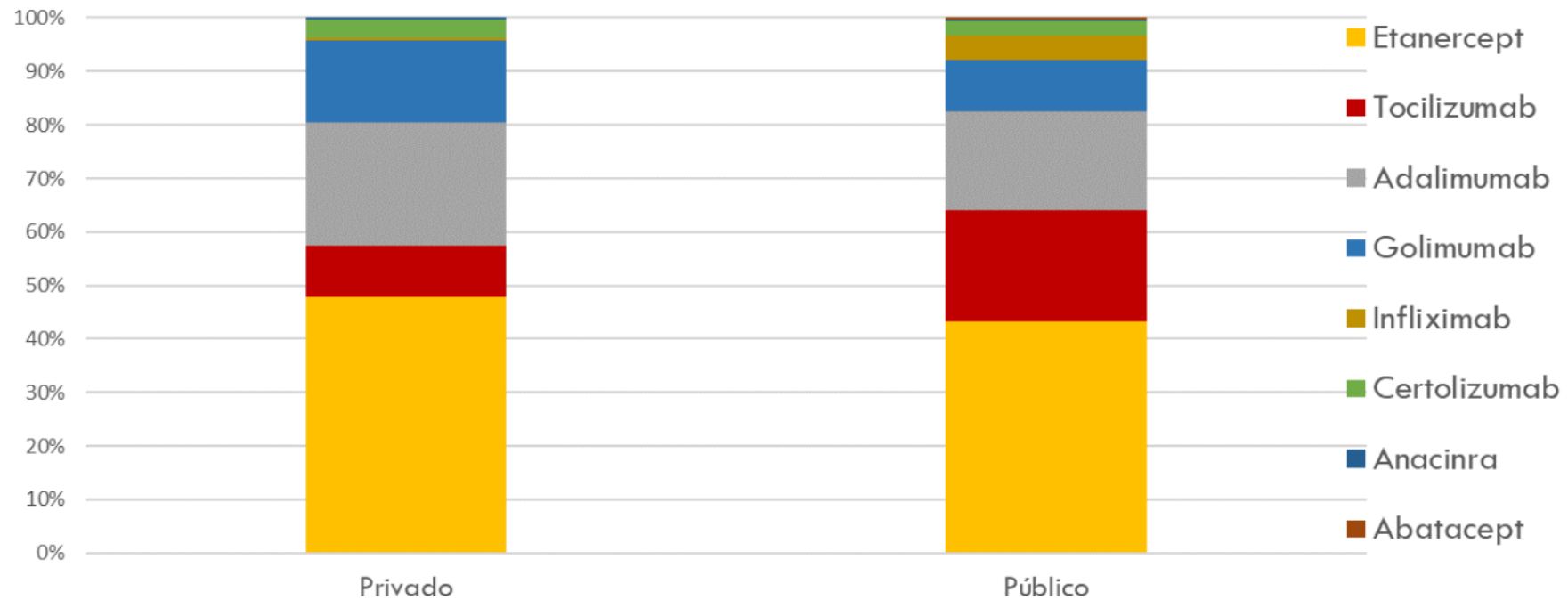
ORIGEM DA DESPESA (PÚBLICO VS PRIVADO)

27% DA DESPESA COM ORIGEM NOS CENTROS PRIVADOS



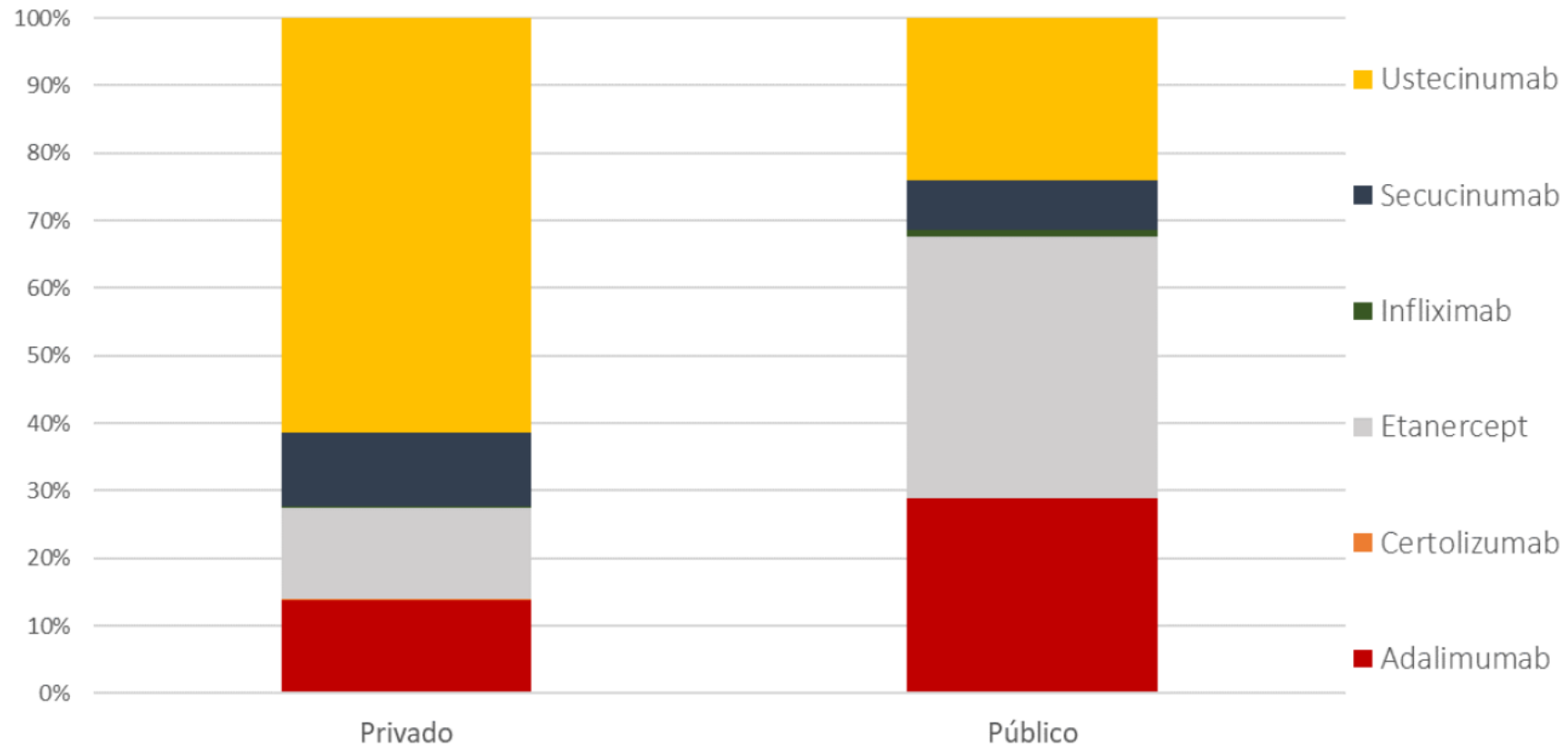
Artrite Reumatóide:

PADRÃO DE PRESCRIÇÃO (PÚBLICO VS PRIVADO)



Psoríase:

PADRÃO DE PRESCRIÇÃO (PÚBLICO VS PRIVADO)



Acesso a medicamentos biológicos prescritos em Centros fora do SNS

(Portaria n.º 48/2016 - artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas)



Diário da República, 1.ª série

N.º 36

21 de fevereiro de 2022

Pág. 2

SAÚDE

Portaria n.º 99/2022

de 21 de fevereiro

Sumário: Procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excepcional de comparticipação.

A artrite reumatoide, a espondiloartrite axial (a espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), a artrite psoriática, a artrite idiopática juvenil poliarticular e a psoríase em placas

Portaria n.º 99/2022:

- Altera o modelo de **articulação** entre os Centros Prescritores e as instituições do SNS que dispensam os medicamentos.
- Reduzir a disparidade de perfis de prescrição, melhora a utilização dos recursos e assegura **equidade**.

Determina que:

- A prescrição se efetue exclusivamente através de sistemas de prescrição eletrónica.
- Por denominação comum internacional (DCI).
- O médico prescriptor cumpra as Normas da DGS e Orientações CNFT.
- Preste toda a informação complementar relativamente ao ato de prescrição que lhe seja solicitada pelas CFT.
- Compete à CNFT, através do FNM, a definição dos critérios de utilização dos medicamentos.
- Cabe às CFT dos estabelecimentos hospitalares decidir sobre a dispensa dos medicamentos.

N.º 13 junho/2022

COMPLETO

ORIENTAÇÕES

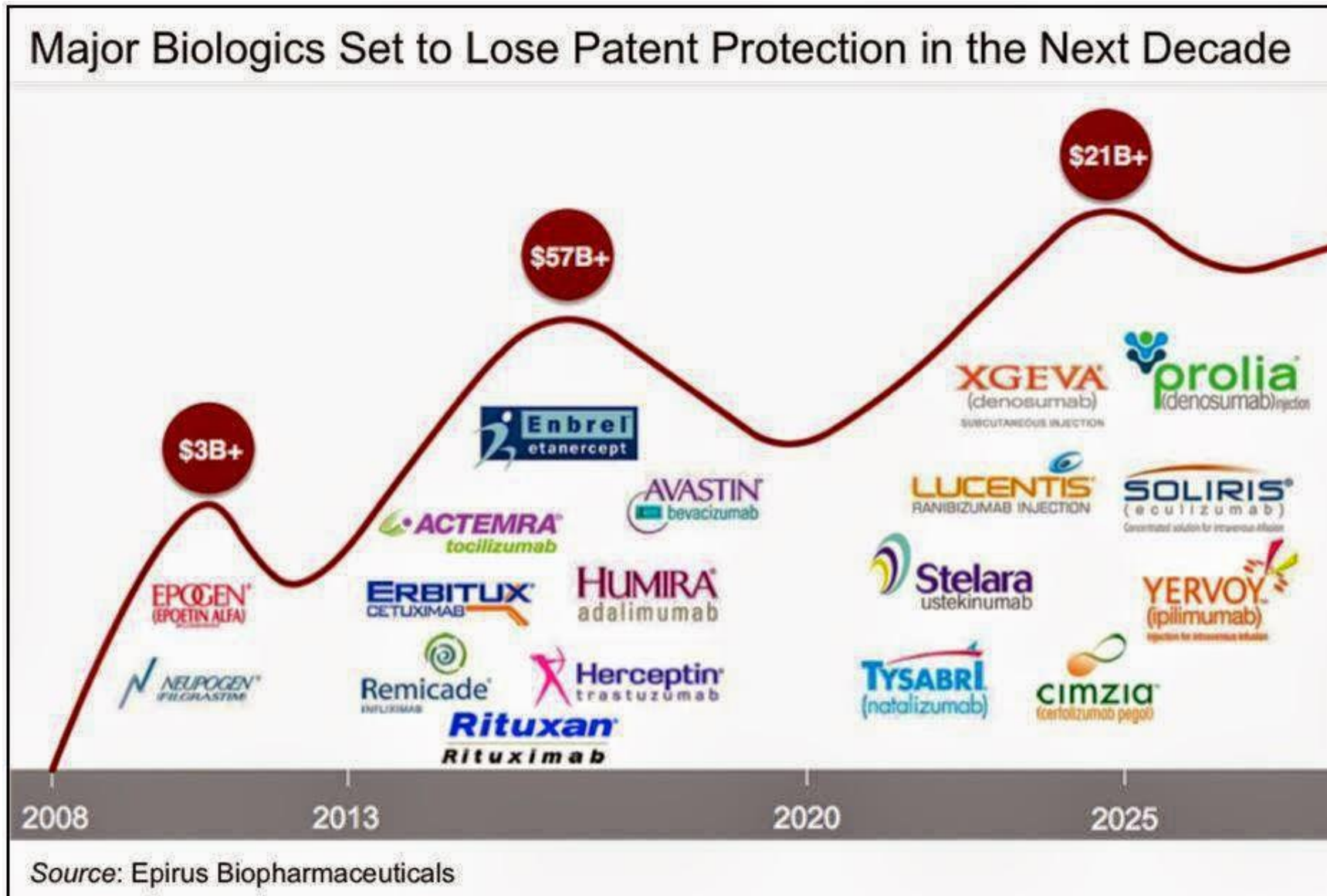
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Circuito de *prescrição* e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro

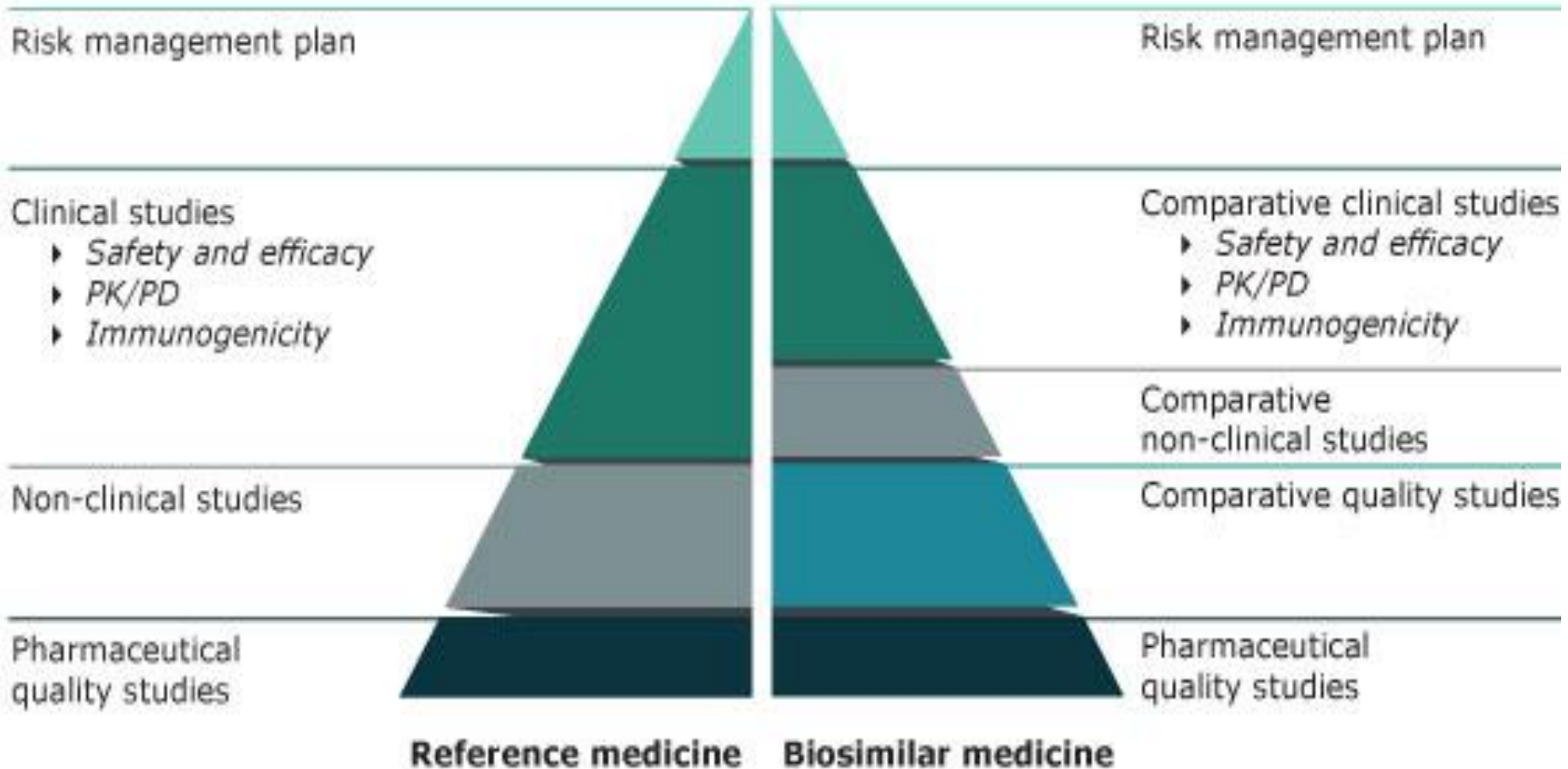
A CNFT propõe:

- Um modelo de articulação entre os Centros Prescritores, as CFT hospitalares e as CFT das ARS
- Tempos máximos de resposta
- Condições de acessibilidade uniformes a nível nacional
- Formulários anonimizados com a informação clínica por patologia
- Fluxos de informação por via digital para minimizar a deslocação do utente

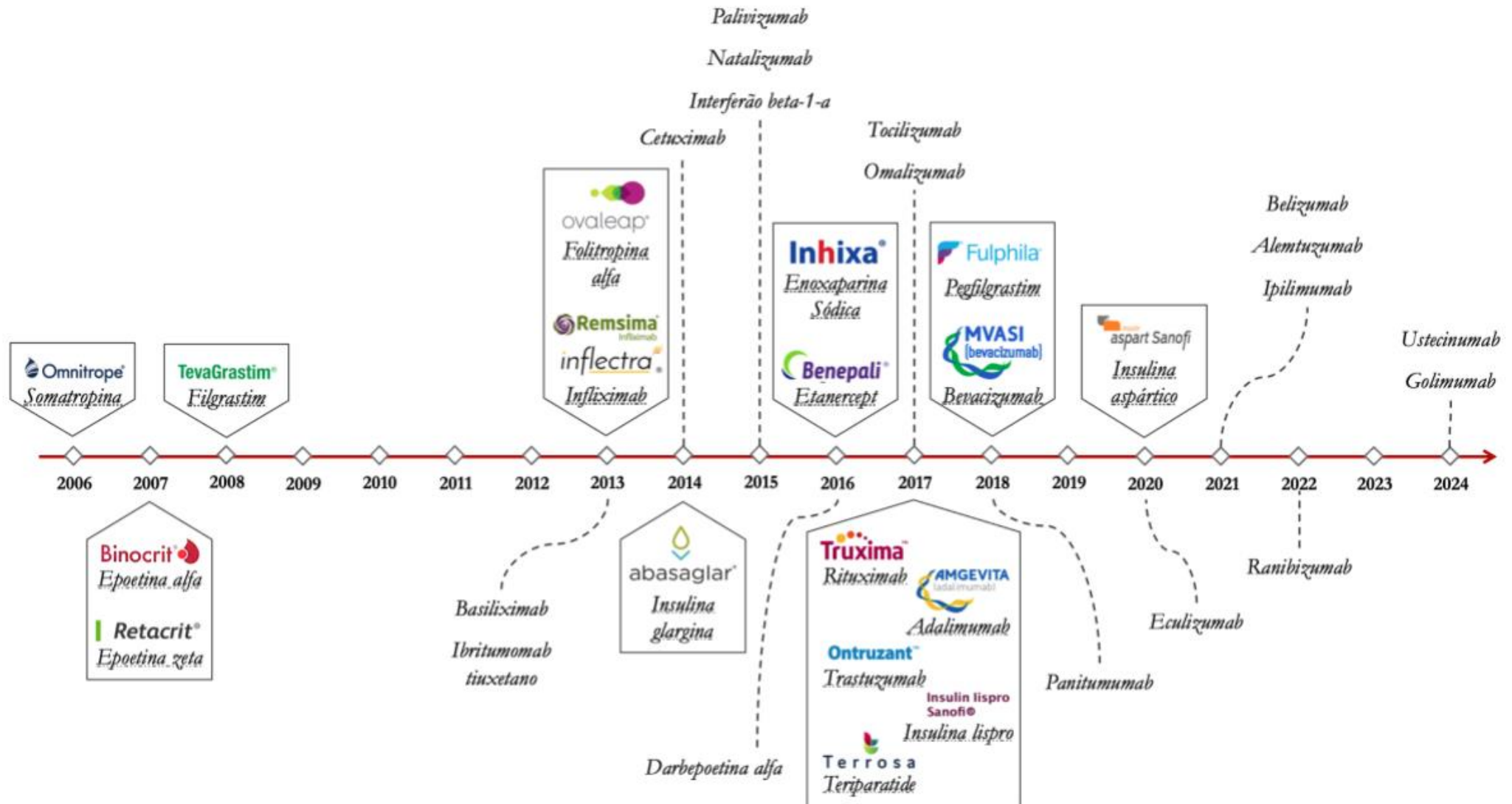
Oportunidade



Biossimilares: Um processo de aprovação diferente mas seguro



Oportunidade para biossimilares



QUOTA DE BIOSSIMILARES

Filgrastim



Infliximab



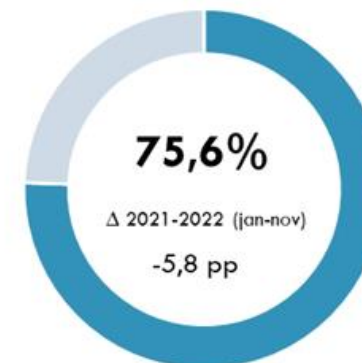
Bevacizumab



Rituximab



Enoxaparina sódica



Adalimumab



Trastuzumab



Etanercept



Somatropina



Epoetina



Total



O que preciso saber sobre medicamentos biossimilares

Informação para doentes



Medicamentos Biossimilares

Informação para doente



Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

O meu médico está a propor um medicamento biossimilar para o meu tratamento: será essa opção segura e eficaz?

À semelhança de todos os medicamentos aprovados na UE os medicamentos biossimilares são opções de tratamento seguras e eficazes quando utilizados de forma correta nas indicações para que foram aprovados.

O que é um medicamento biológico?

Os medicamentos biológicos (onde se incluem os medicamentos biossimilares) são moléculas grandes e complexas, produzidas em organismos vivos, os quais foram modificados para que produzam a substância ativa do medicamento biológico.

O que é um medicamento biossimilar?

Um medicamento biossimilar é uma versão altamente similar de um medicamento biológico existente (medicamento biológico de referência).

Se eu já estiver a ser tratado com um medicamento biológico, posso mudar para o seu biossimilar? Como?

É possível mudar de um medicamento biológico de referência para um medicamento biossimilar. A decisão sobre essa mudança é tomada pelo seu médico em consulta consigo e tendo em conta as regras recomendadas para o Serviço Nacional de Saúde.

Os medicamentos biossimilares têm o mesmo nome (denominação comum internacional DCI) que o seu medicamento de referência pelo que, na prescrição do médico aparecerá o mesmo medicamento, a mesma dose e forma de utilização. Os Serviços Farmacêuticos do hospital que lhe fornece o medicamento garantem um adequado controlo mantendo um registo permanente dos medicamentos, marcas, lotes e esquemas de tratamento de cada doente.

Como são os medicamentos biológicos aprovados e monitorizados na UE?

Todos os medicamentos são avaliados antes de serem aprovados, de modo a garantir o acesso a medicamentos com elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Pela sua natureza e processo de fabrico, todos os medicamentos biológicos têm algum grau de variabilidade intrínseca, podendo verificar-se pequenas diferenças entre diferentes lotes do medicamento biológico de referência e entre o medicamento biossimilar e o seu medicamento biológico de referência. Estas diferenças são cuidadosamente reguladas e monitorizadas de modo a garantir que as mesmas não afetam a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento.

Que cuidados devo ter antes e durante o tratamento?

Antes de iniciar o tratamento qualquer medicamento, leia o folheto informativo que o acompanha e que contém informações importantes sobre o modo como deve utilizá-lo.

Caso suspeite de que pode ter um efeito indesejável, este deverá ser notificado por si e pelo seu médico ou farmacêutico.

No caso de dúvidas consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro especializado.



Há três coisas que
nunca voltam atrás:
a flecha lançada,
a palavra pronunciada
e a oportunidade perdida.
Provérbio Chinês

Obrigado

A close-up of a fountain pen nib, showing the gold-colored metal and the black ink reservoir. The nib is positioned at the end of the word "Obrigado", which is written in a black cursive script.