

## Esclarecimentos da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica: Orientação n.º 5 “Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar”

Na sequência dos comentários recebidos, por parte de diversos parceiros, relativos à Orientação n.º 5 “Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar” publicada em fevereiro de 2018, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) vem por este meio esclarecer o seguinte:

1. A Comissão considera que a disponibilidade e a utilização crescente de medicamentos biossimilares aumenta a acessibilidade dos doentes ao tratamento, contribuindo em simultâneo para a sustentabilidade do sistema de saúde.
2. A orientação emitida tem como objetivo promover a utilização de medicamentos biossimilares, nos casos em que estejam disponíveis, visando com isso obter a melhor relação custo-efetividade nos tratamentos com biotecnológicos, sem comprometer a sua eficácia ou segurança.
3. Atualmente vários medicamentos biológicos podem ser prescritos em centros autorizados, sendo dispensados na farmácia hospitalar, pelo que importa garantir que todas as instituições hospitalares aplicam os mesmos princípios.
4. As orientações sobre a utilização destes medicamentos produzidas pela CNFT, na dependência do Infarmed, nomeadamente a n.º 1 e a n.º 5, foram elaboradas com base na evidência científica disponível e são partilhadas com diversas autoridades reguladoras europeias.
5. **Nestas orientações, é claro e inequívoco que a decisão de tratar um doente com um medicamento biológico ou biossimilar é da responsabilidade do médico prescriptor, em processo participado pelo doente.**
6. **De igual modo, no caso dos doentes que já estão em tratamento** existe evidência para considerar que a mudança de um medicamento biológico de referência para um seu biossimilar poderá ser efetuada sem acarretar perda de eficácia ou aumento do risco de reações adversas. **Também neste**

caso, a orientação prevê que esta decisão seja tomada pelo médico prescriptor em processo participado, de forma esclarecida, pelo doente.

7. Tal como está referido na orientação, não existe obrigatoriedade em alterar o tratamento para uma alternativa mais custo-efetiva. Contudo, caso opte por não o fazer deverá justificar a sua decisão junto da CFT local.
8. A substituição automática pela farmácia não é permitida. Em caso de recusa na mudança, é mantida a disponibilização, pela farmácia hospitalar, do medicamento que o doente já utilizava. A farmácia mantém obrigatoriamente o registo de marca, DCI e lote do medicamento dispensado, sendo esta informação do conhecimento do doente e médico prescriptor.
9. A CNFT considera imprescindível garantir a comunicação entre as CFT locais (hospitalares e das Administrações Regionais de Saúde) e os médicos prescritores (individuais e enquanto organizações estruturadas como serviços ou unidades hospitalares ou centros prescritores externos), bem como destes últimos com os doentes.
10. Para facilitar a transmissão de informação ao doente, a CNFT elaborou um folheto informativo sobre medicamentos biossimilares ([Consultar folheto informativo sobre medicamentos biossimilares](#)).

Para mais informações sobre as competências e composição da CNFT consulte a área desta comissão na página eletrónica do [Infarmed](#).