



SOCIEDADE  
PORTUGUESA DE  
DERMATOLOGIA e  
VENEREOLOGIA



SOCIEDADE  
PORTUGUESA DE  
OFTALMOLOGIA



SPR  
SOCIEDADE  
PORTUGUESA DE  
REUMATOLOGIA

## POSIÇÃO CONJUNTA: SUBSTITUIÇÃO AUTOMÁTICA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

### Introdução

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) emitiu a orientação N° 5 fevereiro/2018 que promovia a utilização do medicamento biotecnológico de menor custo, em doentes que iniciam tratamento, bem como a implementação de um processo de mudança do medicamento biotecnológico para a opção com menor custo, em doentes já em tratamento. Esta orientação recomendava ainda o envolvimento de todos os profissionais de saúde no programa de mudança (médicos, farmacêuticos e enfermeiros). No entanto, a verificação de situações de substituição automática de medicamentos biotecnológicos de referência por biossimilares, originou a emissão de um esclarecimento por parte da CNFT. Na orientação N° 6 maio/2018, a CNFT clarificou que a decisão de tratar um doente com um medicamento biotecnológico ou biossimilar é da responsabilidade do médico prescriptor, em processo participado pelo doente, e que a substituição automática pela farmácia não é permitida, sendo que, em caso de recusa da mudança, existe a obrigatoriedade de disponibilização do medicamento original pela farmácia hospitalar.

Neste contexto, o **GEDII – Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal, a Sociedade Portuguesa de Dermatologia e Venereologia – Grupo Português de Psoríase, a Sociedade Portuguesa de Oftalmologia – Grupo Português de Inflamação Ocular e a Sociedade Portuguesa de Reumatologia** apresentam a seguinte **posição conjunta**:

1. A substituição automática do medicamento biotecnológico de referência por medicamento biossimilar, ou vice versa, pela farmácia hospitalar, alheia a decisão fundamentada do médico prescriptor e sem participação ativa do doente, não deverá ser efectuada em nenhuma circunstância, tal como determinado pela CNFT.
2. A interpermutabilidade entre o medicamento biotecnológico de referência e medicamentos biossimilares não pode ser garantida à luz da evidência científica atual. Os estudos atualmente existentes não permitem garantir que todos os medicamentos biotecnológicos de referência e seus respetivos biossimilares apresentam características suficientemente idênticas para que possam ser usados e permutados de modo indiscriminado no mesmo doente. Assim, embora a troca judiciosa por um medicamento

mais económico seja desejável, esta deve ser apenas realizada pelo médico prescritor e sempre fundamentada na evidência científica disponível.

3. Apenas ao médico prescritor cabe explicar ao doente, de forma cientificamente correta e utilizando linguagem inteligível, a evidência disponível para este *switch* e as respetivas consequências e riscos, bem como o contexto económico e financeiro em que é proposto. O doente deverá concordar com o *switch* acima mencionado.
4. No caso de recusa de mudança por parte do doente, a disponibilização continuada do medicamento prévio deve ser garantida pela farmácia hospitalar.
5. O *switch* entre os vários bioequivalentes de um mesmo biotecnológico de referência, com base apenas no critério económico, não deve ser realizado, pois não existe evidência que o suporte. Da mesma forma, a evidência de eficácia e segurança de *switch* de um determinado bioequivalente não pode ser extrapolada para outros bioequivalentes de um mesmo biotecnológico de referência.
6. A rastreabilidade do medicamento utilizado pelo doente deve ser garantida. O medicamento biotecnológico deverá ser utilizado por um tempo mínimo de 6 meses antes da decisão de *switch*. Adicionalmente, deverá existir um registo permanente da marca, da denominação comum internacional (DCI) e do lote do medicamento dispensado (tipicamente mantido pela farmácia), sendo esta informação do conhecimento do doente e médico prescritor.