

## BIOSSIMILARES E MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: UMA NOVA ABORDAGEM FARMACÊUTICA NO TRATAMENTO DE DOENÇAS GRAVES E CRÔNICAS

BIOSIMILARS AND BIOLOGICAL MEDICATIONS: A NEW PHARMACEUTICAL APPROACH IN THE TREATMENT OF SEVERE AND CHRONIC DISEASES

BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: UN NUEVO ENFOQUE FARMACÉUTICO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES GRAVES Y CRÓNICAS

Cleber Nonato Macedo Costa<sup>1</sup>

Rangel de Souza Carvalho<sup>2</sup>

Caroline Vanessa Pinto da Silva<sup>3</sup>

Liliane Portilho de Aquino<sup>4</sup>

Raquel Serrão Tavares<sup>5</sup>

André Ferreira Freitas<sup>6</sup>

**RESUMO:** No campo da farmacologia, os medicamentos biológicos são revolucionários tratamentos para doenças graves e crônicas, como câncer, artrite reumatoide e doenças autoimunes. Produzidos a partir de organismos vivos, eles oferecem eficácia e esperança para pacientes não respondentes a tratamentos convencionais. No entanto, seu alto custo limita o acesso. O artigo explora a importância dos medicamentos biológicos, destacando seu impacto positivo na saúde, mas também os desafios, principalmente relacionados ao custo. Introduce Biossimilares, versões semelhantes de medicamentos biológicos já aprovados, que prometem tornar o tratamento mais acessível. A metodologia bibliográfica exploratória é usada para investigar o tema, identificando fontes confiáveis. Os resultados ressaltam como os Biossimilares estão se tornando uma alternativa viável, regulamentados por agências como a FDA e EMA, que estabelecem critérios rigorosos. Os Biossimilares reduzem custos e aumentam a acessibilidade, aliviando sistemas de saúde e permitindo que mais pacientes acessem tratamentos vitais. Eles também incentivam a concorrência e a redução de preços. Concluindo, os Biossimilares estão revolucionando o mercado de medicamentos, tornando tratamentos de última geração mais acessíveis. Apesar dos desafios, educar profissionais de saúde e pacientes sobre sua segurança e eficácia é crucial. Os Biossimilares moldam o futuro do tratamento de doenças graves, equilibrando inovação e acessibilidade, com potencial para melhorar a assistência médica global.

**Palavras-chaves:** Farmácia. Medicamentos Biológicos. Biossimilares. Doenças crônicas.

<sup>1</sup>Pós-graduação em letras, Licenciatura Plena em Língua Portuguesa, Graduando de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia - UNIESAMAZ, Orcid: <https://orcid.org/0009-0003-2169-2800>.

<sup>2</sup>Graduando de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia - Uniesamaz. Pós-graduação Enfermagem, Faculdade FAPAN, Intensiva, ESAMAZ, Técnico de Enfermagem, CETAM.

<sup>3</sup>Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia - UNIESAMAZ.

<sup>4</sup> Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia - UNIESAMAZ.  
Orcid: <https://orcid.org/0009-0005-2609-5612>.

<sup>5</sup>Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia - UNIESAMAZ.

<sup>6</sup>Graduando de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia - UNIESAMAZ.

**ABSTRACT:** In the field of pharmacology, biologic drugs are revolutionary treatments for serious and chronic diseases such as cancer, rheumatoid arthritis, and autoimmune diseases. Produced from living organisms, they offer effectiveness and hope for patients unresponsive to conventional treatments. However, their high cost limits access. The article explores the importance of biologic drugs, highlighting their positive impact on health, but also the challenges, primarily related to cost. It introduces biosimilars, similar versions of already approved biologic drugs, which promise to make treatment more accessible. Bibliographic exploratory methodology is used to investigate the topic, identifying reliable sources. The results emphasize how biosimilars are becoming a viable alternative, regulated by agencies such as the FDA and EMA, which establish strict criteria. Biosimilars reduce costs and increase accessibility, relieving healthcare systems and enabling more patients to access vital treatments. They also encourage competition and price reduction. In conclusion, biosimilars are revolutionizing the pharmaceutical market, making state-of-the-art treatments more accessible. Despite the challenges, educating healthcare professionals and patients about their safety and efficacy is crucial. Biosimilars shape the future of serious disease treatment, balancing innovation and accessibility, with the potential to improve global healthcare.

**Keywords:** Pharmacy. Biologic Drugs. Chronic biosimilars. Diseases.

**RESUMEN:** En el campo de la farmacología, los medicamentos biológicos representan tratamientos revolucionarios para enfermedades graves y crónicas, como el cáncer, la artritis reumatoide y las enfermedades autoinmunes. Producidos a partir de organismos vivos, ofrecen eficacia y esperanza a pacientes que no responden a tratamientos convencionales. Sin embargo, su alto costo limita el acceso. El artículo explora la importancia de los medicamentos biológicos, destacando su impacto positivo en la salud, pero también los desafíos, principalmente relacionados con el costo. Introduce los biosimilares, versiones similares de medicamentos biológicos ya aprobados, que prometen hacer que el tratamiento sea más accesible. Se utiliza una metodología bibliográfica exploratoria para investigar el tema, identificando fuentes confiables. Los resultados subrayan cómo los biosimilares se están convirtiendo en una alternativa viable, regulados por agencias como la FDA y la EMA, que establecen criterios estrictos. Los biosimilares reducen costos y aumentan la accesibilidad, aliviando a los sistemas de salud y permitiendo que más pacientes accedan a tratamientos vitales. También fomentan la competencia y la reducción de precios. En resumen, los biosimilares están revolucionando el mercado de medicamentos, haciendo que los tratamientos de última generación sean más accesibles. A pesar de los desafíos, educar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre su seguridad y eficacia es crucial. Los biosimilares están dando forma al futuro del tratamiento de enfermedades graves, equilibrando la innovación y la accesibilidad, con el potencial de mejorar la atención médica a nivel mundial.

**Palabras clave:** Farmacia. Medicamentos Biológicos. Biosimilares. Enfermedades rónicas.

## INTRODUÇÃO

No campo da farmacologia, os medicamentos biológicos representam uma classe revolucionária de tratamentos, especialmente para doenças graves e crônicas, como câncer, artrite reumatoide e doenças autoimunes. São terapias altamente eficazes, muitas vezes a última esperança para pacientes que não respondem a tratamentos convencionais. Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de organismos vivos ou suas proteínas e têm o potencial de transformar vidas. No entanto, seu custo muitas vezes elevado limita o acesso a esses tratamentos essenciais. (SABORÍO, KAREN BLANDÓN ET AL. 2023).

Objetivamos nesse artigo é apresentar uma visão abrangente sobre a importância dos medicamentos biológicos no tratamento de doenças graves e crônicas. Pretendemos destacar o impacto positivo que esses medicamentos tiveram na saúde dos pacientes, bem como os desafios associados, principalmente relacionados ao custo e ao acesso. Além disso, exploraremos a crescente disponibilidade de Biossimilares e sua crescente aceitação no mercado.

Recentemente, testemunhamos uma mudança significativa na indústria farmacêutica com o surgimento dos Biossimilares, uma alternativa promissora aos medicamentos biológicos. Os Biossimilares são versões semelhantes de medicamentos biológicos já aprovados, com a mesma eficácia e segurança. Eles oferecem a promessa de tornar o tratamento com medicamentos biológicos mais acessível, o que é de suma importância dada a prevalência crescente de doenças crônicas em todo o mundo. (MORALES VILHA, ANAPATRICIA OLIVEIRA ET AL.2023).

## METODOLOGIA

A Metodologia utilizada foi bibliográfica exploratória identificando os tópicos e objetivos definindo claramente o tópico do artigo, ou seja, os medicamentos biológicos, Biossimilares, suas implicações no tratamento de doenças graves e crônicas, e os benefícios e desafios associados. Realizando uma revisão preliminar da literatura para identificar as principais palavras-chave, termos e conceitos relacionados ao tópico.

Identificando fontes confiáveis de informação, como bases de dados acadêmicas, repositórios institucionais, periódicos científicos, relatórios de agências regulatórias e documentos governamentais. Incluindo fontes de diferentes origens para obter uma visão completa do tópico, com umas buscas sistemáticas usando as palavras-chave e termos identificados na revisão preliminar da literatura.

Abordemos os medicamentos biológicos, Biossimilares, suas características, regulamentação, impacto no mercado e outros aspectos importantes descartando fontes que não contribuam significativamente para o tópico e concentre-se naquelas que fornecem informações valiosas.

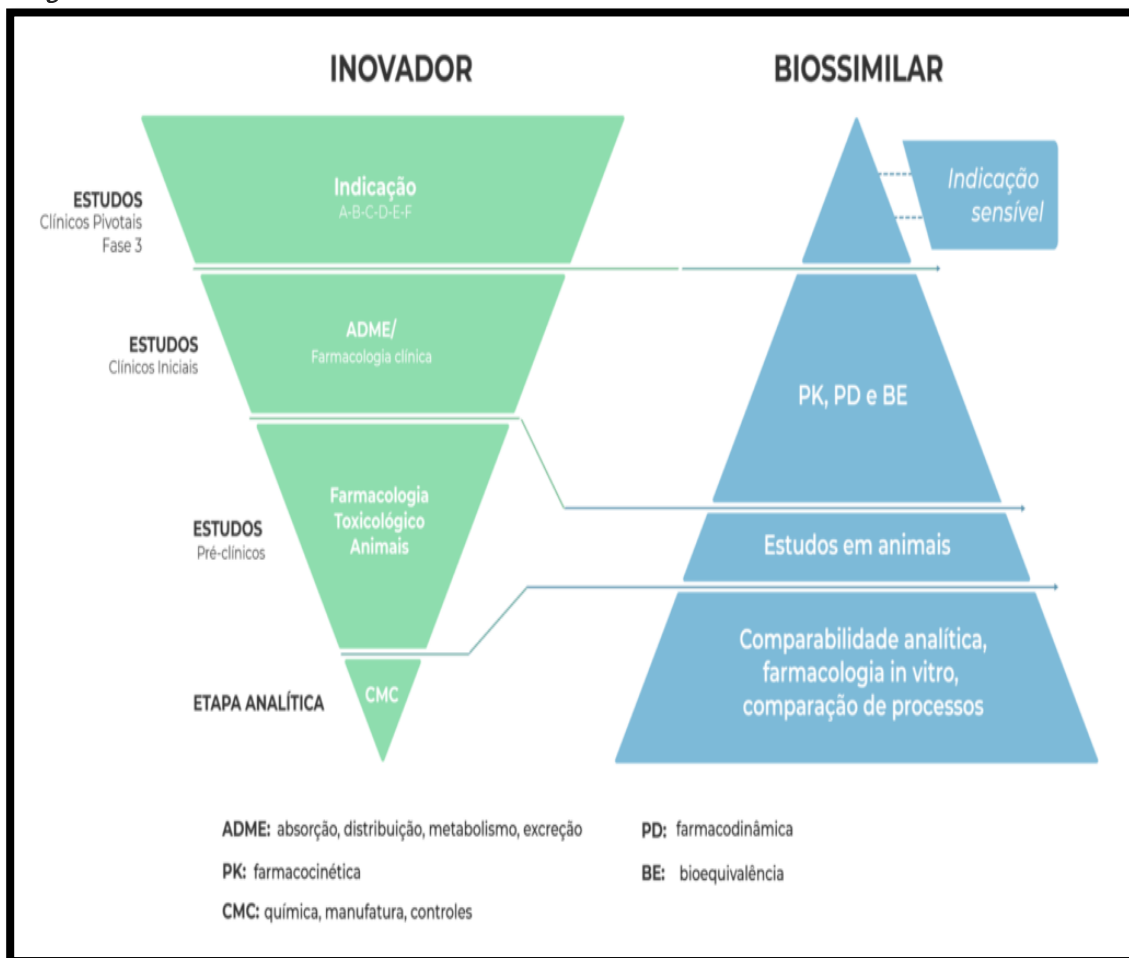
A metodologia bibliográfica exploratória permitirá que você adquira uma compreensão aprofundada do tópico por meio da análise da literatura existente e sirva de base sólida para a redação do seu artigo sobre Biossimilares.

Nosso foco será entender como os Biossimilares estão se tornando uma alternativa viável aos medicamentos biológicos, com potencial para revolucionar o campo da terapia medicamentosa. Abordaremos os processos de desenvolvimento, regulamentação e os benefícios que os Biossimilares oferecem em termos de redução de custos e maior disponibilidade.

## RESULTADOS E DISCURSÕES

Ao explorar a importância dos medicamentos biológicos e a promessa dos Biossimilares, este artigo busca informar e educar profissionais de saúde, pacientes e o público em geral sobre essa evolução na indústria farmacêutica. Esperamos que, ao entender melhor esses tratamentos e suas implicações, possamos contribuir para a promoção de uma assistência médica mais acessível e eficaz, especialmente para aqueles que mais necessitam. Para compreender o impacto crescente dos Biossimilares no mercado farmacêutico, é essencial esclarecer as definições de medicamentos biológicos e Biossimilares, destacando suas diferenças fundamentais. (SABORÍO, KAREN BLANDÓN ET AL. 2023).

Imagem 1 - Fármaco Inovador e Biossimilares



Fonte: <https://encurtador.com.br/DFQZ9>.

As agências regulatórias desempenham um papel crucial na aprovação e regulamentação de BS (Biossimilares), garantindo a segurança e eficácia desses medicamentos. Duas das principais agências regulatórias que desempenham esse papel são a FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos e a EMA (European Medicines Agency) na União Europeia. (TAVARES, 2023).

A FDA e a EMA estabeleceram diretrizes e critérios rigorosos para a avaliação e aprovação de BS. Essas diretrizes visam garantir que os BS sejam altamente semelhantes aos medicamentos biológicos de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia, embora não sejam idênticos devido à complexidade inerente dos medicamentos biológicos. (KAPPEL, 2023).

Para receber aprovação, os BS devem demonstrar, por meio de estudos comparativos extensivos, que são tão seguros e eficazes quanto os medicamentos

biológicos de referência. Esses estudos incluem análises detalhadas da estrutura, atividade biológica e perfis farmacocinéticos e farmacodinâmicos. Além disso, ensaios clínicos em pacientes são conduzidos para confirmar a equivalência terapêutica.

As agências regulatórias também enfatizam a importância da farmacovigilância contínua após a aprovação, monitorando a segurança a longo prazo dos BS à medida que são utilizados em larga escala. Isso é essencial para identificar e mitigar quaisquer riscos ou efeitos adversos que possam surgir. (SANTOS, 2023).

Os Biossimilares oferecem benefícios substanciais na área da saúde. Eles desempenham um papel fundamental na redução de custos no tratamento de doenças crônicas, tornando tratamentos com medicamentos biológicos mais acessíveis para um número maior de pacientes. Isso não apenas alivia o fardo financeiro dos sistemas de saúde, mas também permite que indivíduos com doenças debilitantes acessem terapias vitais. (DA SILVA GUERRA, et al. 2023).

Farmacêuticos e médicos frequentemente encontram dois termos relacionados a medicamentos: fármaco inovador e Biossimilares. A principal diferença reside na origem e no desenvolvimento desses medicamentos. Um fármaco inovador, muitas vezes chamado de medicamento biológico de referência, é o primeiro medicamento de sua classe a ser desenvolvido e aprovado para uso clínico. (NASSUR, 2023).

Eles são produzidos a partir de organismos vivos e possuem propriedades complexas. Um exemplo notório é o medicamento biológico Humira, usado no tratamento de várias doenças autoimunes, como artrite reumatoide.

Por outro lado, os BS são versões subsequentes de medicamentos biológicos de referência já aprovados. Eles são desenvolvidos para serem altamente semelhantes aos medicamentos originais em termos de qualidade, eficácia e segurança, embora não sejam idênticos devido à complexidade dos medicamentos biológicos. Os Biossimilares passam por testes rigorosos para demonstrar sua equivalência com o medicamento de referência. Em resumo, a principal distinção é que um fármaco inovador é o pioneiro, enquanto um Biossimilares é uma versão semelhante de um medicamento já existente, com o potencial de tornar os tratamentos biológicos mais acessíveis.

**Tabela 1** - Medicamentos Biológicos e Biossimilares

Medicamentos Biológicos e Biossimilares: Compreendendo as Diferenças Fundamentais	
<p><b>Medicamentos Biológicos:</b></p> <p>Os medicamentos biológicos são uma classe especial de tratamentos farmacêuticos que são produzidos a partir de organismos vivos ou suas proteínas. Ao contrário dos medicamentos tradicionais, que são compostos por moléculas químicas simples, os medicamentos biológicos incluem terapias como anticorpos monoclonais, citocinas e vacinas. Eles são altamente complexos e geralmente destinados ao tratamento de doenças graves e crônicas, como câncer, esclerose múltipla e artrite reumatoide. Exemplos notáveis de medicamentos biológicos incluem o anticorpo monoclonal adalimumabe (comercializado como Humira) para o tratamento de várias doenças autoimunes, o anticorpo monoclonal trastuzumabe (comercializado como Herceptin) para o tratamento do câncer de mama, e a insulina recombinante utilizada por pacientes com diabetes.</p>	<p><b>Biossimilares:</b></p> <p>Os Biossimilares são medicamentos que foram desenvolvidos para serem altamente semelhantes a medicamentos biológicos já aprovados, conhecidos como produtos de referência. No entanto, há uma distinção importante: ao contrário dos medicamentos genéricos tradicionais que são cópias exatas de medicamentos químicos, os Biossimilares não podem ser idênticos aos medicamentos biológicos de referência. Isso ocorre devido à complexidade dos medicamentos biológicos e à impossibilidade de replicar exatamente o processo de fabricação. Os Biossimilares devem demonstrar, por meio de estudos rigorosos, que são altamente semelhantes em termos de qualidade, segurança e eficácia ao medicamento biológico de referência. Embora não sejam idênticos, eles devem ter um perfil de eficácia e segurança que não apresente diferenças clinicamente significativas em relação ao medicamento de referência.</p>
<b>Contextualização do Cenário Atual:</b>	
<p>Atualmente, os medicamentos biológicos têm se tornado um pilar importante no tratamento de uma variedade de doenças graves e crônicas. Com sua alta eficácia e especificidade, essas terapias têm proporcionado melhor qualidade de vida para milhões de pacientes em todo o mundo. No entanto, seu custo muitas vezes proibitivo tem sido um obstáculo significativo para o acesso generalizado.</p> <p>Nesse contexto, os Biossimilares surgiram como uma promissora alternativa para ampliar o acesso a tratamentos biológicos. Eles estão se tornando mais comuns, ganhando aceitação por parte de médicos e pacientes, e desempenhando um papel fundamental na contenção de custos e na promoção da acessibilidade a esses tratamentos de última geração.</p> <p>Esta evolução no campo da farmacologia abre portas para um debate fundamental sobre como equilibrar a necessidade de inovação e eficácia com a acessibilidade e sustentabilidade do sistema de saúde. A compreensão clara das diferenças entre medicamentos biológicos e Biossimilares é crucial para esse diálogo em constante evolução.</p>	

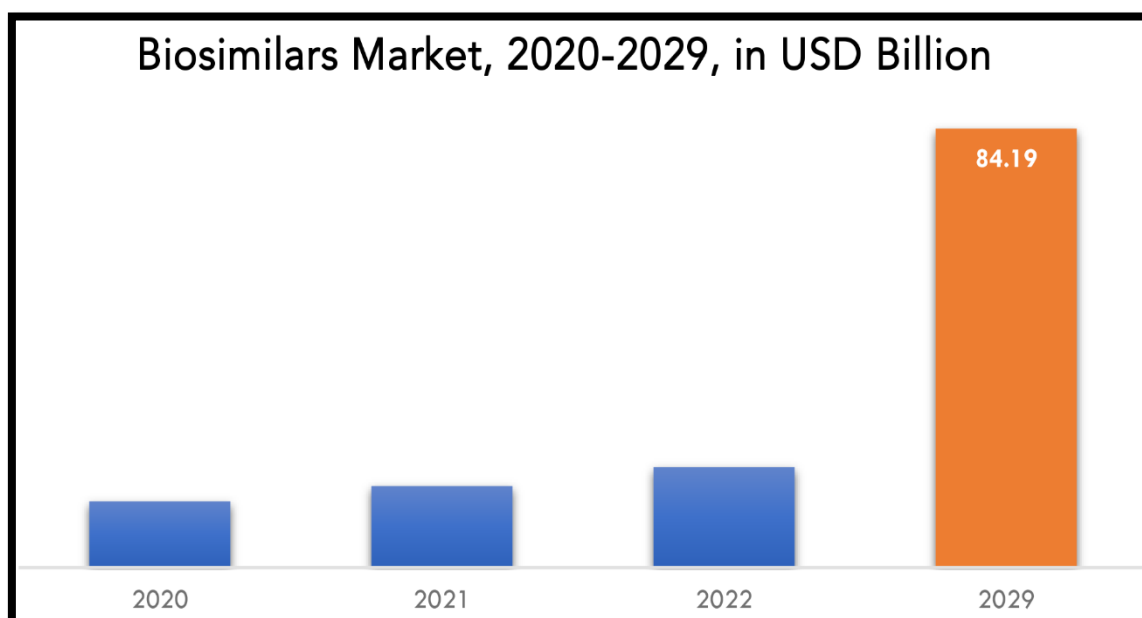
**Fonte:** <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1744-entendendo-os-biossimilares>.

Os Biossimilares têm exercido um impacto significativo no mercado de medicamentos, trazendo mudanças substanciais na concorrência com os medicamentos biológicos de referência e nos preços dos tratamentos. Aumentado a concorrência os BS têm introduzido uma concorrência mais saudável no mercado de medicamentos biológicos. Antes de sua chegada, os medicamentos biológicos de

referência frequentemente tinham um domínio quase monopolístico, devido às complexidades de seu desenvolvimento e fabricação. Os BS oferecem uma alternativa de alta qualidade e mais acessível, incentivando a concorrência e, por conseguinte, reduzindo os preços. (CHIARINI, 2023).

Para se manterem competitivas, as empresas que produzem medicamentos biológicos muitas vezes reduzem seus preços para evitar a migração de pacientes e médicos para os Biossimilares. Isso tem um efeito benéfico para os sistemas de saúde e pacientes, uma vez que resulta em uma redução dos custos associados aos tratamentos, tornando-os mais acessíveis. (DA SILVA GUERRA, et al. 2023).

**Gráfico 2** -Crescimento e perspectivas do mercado de Biossimilares 2029



**Fonte:** <https://exactitudeconsultancy.com/pt/reports/14506/mercado-de-biossimilares/>.

Em resumo, os Biossimilares têm contribuído para a dinamização do mercado de medicamentos biológicos, proporcionando mais opções aos pacientes e incentivando preços mais competitivos, tornando tratamentos vitais mais acessíveis a um público mais amplo. Isso tem um impacto positivo na sustentabilidade dos sistemas de saúde e na melhoria do acesso a tratamentos de qualidade.



## CONCLUSÃO

O objetivo deste artigo era explorar o impacto crescente dos Biossimilares no mercado de medicamentos, com foco na concorrência com medicamentos biológicos de referência e nos efeitos sobre os preços. Os BS representam uma revolução no campo da farmacologia, oferecendo uma alternativa eficaz e acessível aos medicamentos biológicos, que são frequentemente a última esperança para pacientes com doenças graves e crônicas.

Nossa análise revelou que a introdução de BS tem gerado uma concorrência saudável no mercado de medicamentos biológicos, incentivando a inovação e reduzindo os preços. Isso beneficia diretamente pacientes, sistemas de saúde e economias, tornando tratamentos vitais mais acessíveis e sustentáveis.

No entanto, ainda enfrentamos desafios, como a necessidade de educar profissionais de saúde e pacientes sobre a segurança e eficácia dos BS, bem como a superação de desconfianças. É fundamental que continuemos a trabalhar na conscientização e na construção de confiança nesses medicamentos para que seus benefícios possam ser totalmente realizados.

O crescente mercado de BS está moldando o futuro do tratamento de doenças crônicas e graves, proporcionando um equilíbrio entre inovação e acessibilidade. À medida que avançamos, é crucial mantermos a atenção na evolução desses medicamentos e na regulamentação que garanta sua segurança e qualidade. Os BS têm o potencial de melhorar significativamente a assistência médica global, tornando tratamentos de última geração disponíveis para todos.

## REFERENCIAS

1. CHIARINI, tulio; pereira, larissa de souza. o impacto das pdp nos preços de medicamentos para o sus: uma revisão semissistemática da literatura. 2023.
2. DA SILVA guerra, lúcia dias; da silva, emanuela pires; carnut, leonardo. intercambialidade e aspectos farmacoeconômicos dos medicamentos biossimilares: uma revisão integrativa. jmphc| journal of management & primary health care| issn 2179-6750, v. 15, p. e005-e005, 2023.
3. DA SILVA guerra, lúcia dias; da silva, emanuela pires; carnut, leonardo. intercambialidade e aspectos farmacoeconômicos dos medicamentos biossimilares:

uma revisão integrativa. *jmphc| journal of management & PRIMARY HEALTH care| issn 2179-6750*, v. 15, p. e005-e005, 2023.

4. KAPPEL, dana et al. a comparison of fda and ema pregnancy and lactation labeling. *clinical pharmacology & therapeutics*, v. 113, n. 6, p. 1251-1257, 2023.

5. MORALES vilha, anapátricia oliveira et al. medicamentos biossimilares: da regulação à promoção do desenvolvimento tecnológico e inovativo pela anvisa. *gesec: revista de gestao e secretariado*, v. 14, n. 7, 2023.

6. SABORÍO, karen blandón et al. importancia de la farmacometría en el desarrollo de productos biológicos. *revista médica de la universidad de costa rica*, v. 17, n. 1, p. 77-93, 2023.

7. SANTOS, wilson mendes. gestão de riscos aplicada al control de calidad de medicamentos. 2023.

8. TAVARES, eduardo. cómo las instituciones reaccionan a la actuación de las agencias reguladoras. 2023.