



DOCUMENT DE POZIȚIE PE TEMA MEDICAMENTELOR BIOLOGICE

Societățile științifice au identificat o serie de principii generale relevante pentru practica medicală:

DCI-ul medicamentelor biosimilare: medicamentele biosimilare ar trebui să aibă un DCI distinct de cel al medicamentelor originale, prin introducerea identificatorului individual (Biologic Qualifier).

Prescrierea medicamentelor biologice: legislația națională prevede ca medicamentele biologice să fie prescrise în ambulator pe denumire comercială (nu pe DCI). Este nevoie de extinderea obligativității prescrierii pe denumire comercială și în spitale.

Extrapolarea indicațiilor: extrapolarea datelor de eficacitate clinică, siguranță sau imunogenicitate în indicații ale produsului original în care biosimilarul nu a fost studiat, necesită o solidă justificare științifică.

Interschimbabilitatea tratamentelor biologice: la momentul actual principiul interschimbabilității este definit de către EMA, dar nu există o metodologie pentru demonstrarea lui.

Switch-ul repetat: pacienții bine controlați din punct de vedere clinic nu ar trebui să fie schimbați de pe produsul original pe produsul biosimilar sau vice-versa. Este necesar consimțământul informat al pacientului, inclusiv pentru schimbarea tratamentului.

Substituția automată: pentru prescrierile din ambulator substituția automată, de către farmacist, a medicamentelor biologice este interzisă de către legislația în vigoare. Este nevoie de extinderea interzicerii substituției automate și în farmaciile de spital.

Imunogenicitatea: spre deosebire de medicamentele de sinteză, toate produsele bioterapeutice au potențial imunogenic, care trebuie luat în considerare.

Etichetarea specifică: Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospectul medicamentului biosimilar ar trebui să conțină informații specifice medicamentului biosimilar.

Colectarea datelor în etapa post-autorizare, raportul risc-benefic (benefit/risk assessment): este esențială colectarea datelor în etapa post-autorizare în vederea asigurării evaluării continue a raportului risc-benefic.

Farmacovigilența: este necesară identificarea și implementarea unor soluții suplimentare pentru a crește colectarea datelor de farmacovigilență. Raportarea reacțiilor adverse trebuie făcută pe denumirea comercială și numărul de lot.

Trasabilitatea: medicamentele biologice trebuie să fie prescrise, distribuite și vândute într-un mod în care produsul furnizat pacientului să fie în mod clar identificabil (denumirea comercială și numărul de lot).

Practica în spitale: prescrierea medicamentelor biologice trebuie să se facă pe denumire comercială, iar substituția automată să fie interzisă în farmacia spitalului. Criteriile de achiziție a medicamentelor biologice în spitale trebuie să țină cont de aceste aspecte și să permită aprovizionarea cu o gamă variată de medicamente, pentru a evita apariția switch-ului pe criterii non-medicale.

Concluzii

- Există diferențe importante între medicamentele biologice și medicamentele de sinteză chimică.
- Tratatamentul cu medicamentele biologice se face având în vedere principiile specifice prevăzute în legislația europeană și națională (ce acoperă prescrierea, eliberarea și urmărirea efectului acestor medicamente).
- Siguranța pacientului reprezintă criteriul principal de luare a deciziilor terapeutice, iar măsurile de control a costurilor trebuie să fie realizate prin mecanisme care să nu interfereze cu decizia medicală. Costul terapiei nu trebuie să fie singurul criteriu în alegerea terapiei.
- Medicul are un rol esențial în colectarea datelor din etapa post-autorizare, în vederea monitorizării și evaluării continue a raportului risc-beneficiu a medicamentelor biologice.
- Medicina bazată pe dovezi trebuie să rămână principiul care guvernează practica medicală.
- Societăților științifice le revine rolul ca prin activități de educație medicală să crească nivelul de cunoaștere a aspectelor specifice medicației biologice.
- Aceste recomandări care se adresează în primul rând profesioniștilor din domeniul sănătății sunt relevante și pentru alte entități - autorități, asociații de pacienți, producători și distribuitori de medicamente precum și personalului implicat în achizițiile de medicamente în spital.

Societatea de Științe Farmaceutice din România
Președinte Prof. Univ. Farm. Dr. Dumitru Lupuliasa

Societatea Română de Hematologie
Președinte Prof. Dr. Anca Lupu
Vicepreședinte Prof. Dr. Hortensia Ioniță

Societatea Națională de Oncologie Medicală din România
Președinte Cercetator Științific Gr.I Dr. Alexandru Grigorescu

Societatea Română de Dermatologie
Președinte Prof. Dr. Călin Giurcăneanu

Clubul Român pentru Boala Crohn și Colită Ulcerativă
Președinte Prof. Dr. Mircea Diculescu

Societatea Română de Gastroenterologie și Hepatologie
Președinte Prof. Dr. Dan Dumitrascu

Societatea Română de Reumatologie
Președinte ales Conf. Dr. Cătălin Codreanu

Societatea Română de Pneumologie
Președinte Prof. Dr. Ruxandra Ulmeanu
Prof. Dr. Florin Mihăițan

Societatea Română de Radioterapie și Oncologie Medicală
Președinte Șef lucr. Dr. Ovidiu Coza