

## Position Paper Português Sobre o Uso de Biossimilares na Psoríase

Tiago Torres<sup>1</sup>, Paulo Filipe<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Assistente Hospitalar de Dermatovenereologia e Responsável pela Consulta de Psoríase/Consultant Dermatology and Venereology, Head for the Psoriasis Outpatient Clinic, Serviço de Dermatologia Centro Hospitalar do Porto/Department of Dermatology, Centro Hospitalar do Porto, Portugal

Professor Auxiliar Convidado de Dermatologia do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto/ Assistant Professor of Dermatology, University of Porto, Portugal

<sup>2</sup>Consultor em Dermatovenereologia e Coordenador da Consulta de Psoríase/ Consultant Dermatology and Venereology, Head for the Psoriasis Outpatient, Serviço de Dermatologia do Centro Hospitalar Lisboa Norte/Department of Dermatology Centro Hospitalar Lisboa Norte, Portugal; Director de Serviço/Head of Department, Serviço de Dermatologia do Centro Hospitalar Lisboa Norte, Portugal; Professor Auxiliar Convidado de Dermatologia da Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa/ Assistant Professor of Dermatology, University of Lisbon, Portugal; Director da Unidade de Investigação em Dermatologia do Instituto de Medicina Molecular, Universidade de Lisboa

**PALAVRAS-CHAVE** – Agentes Biológicos; Medicamentos Biossimilares; Portugal; Psoríase/tratamento.

## Portuguese Position Paper on the Use of Biosimilars in Psoriasis

**KEY-WORDS** – Biological Agents; Biosimilar Pharmaceuticals; Portugal; Psoriasis/drug therapy.

Os agentes biológicos revolucionaram o tratamento da psoríase.<sup>1,2</sup> Contudo, o custo associado a estas terapêuticas é extremamente elevado, reduzindo, assim, o acesso dos doentes a estes tratamentos.<sup>3</sup> A introdução dos agentes biossimilares poderá ser uma forma de ultrapassar este problema, devido à provável redução dos custos relacionados com o tratamento, aumentando o acesso às terapêuticas biológicas.<sup>4</sup> No entanto, são várias as questões discutíveis relativamente aos agentes biossimilares, essencialmente relacionadas com a extrapolação de indicações, *switch*/permutabilidade/substituição automática entre o agente original e o biossimilar, farmacovigilância, nomenclatura e segurança a longo prazo. Adicionalmente, em Fevereiro de 2016, o INFARMED publicou diversas considerações e recomendações relativamente ao uso de agentes biossimilares,<sup>5</sup> incluindo em doenças imuno-mediadas, logo também na psoríase.

Por estas razões, numa iniciativa do Colégio da Especialidade de Dermatologia, com o apoio da Sociedade Portuguesa

de Dermatologia e Venereologia, foi constituído um grupo de trabalho para elaborar um “Position paper” sobre o uso de biossimilares na psoríase.

Neste artigo, publicado recentemente na Acta Médica Portuguesa e disponível em *open access*,<sup>6</sup> o grupo expressa a sua posição relativamente ao uso de agentes biossimilares no tratamento da psoríase. O grupo é a favor do desenvolvimento e introdução na prática clínica de biossimilares, caso a sua utilização se associe a uma poupança relevante para o sistema de saúde permitindo, desta forma, tratar um maior número de doentes com terapêutica biológica. Contudo, as decisões clínicas devem ser realizadas numa base individual, tendo sempre em consideração as circunstâncias do doente e da doença e tendo sempre como principal prioridade a segurança dos doentes que deverá sempre sobrepor-se a qualquer benefício económico/financeiro. Adicionalmente, é referido que a introdução dos biossimilares não deverá impedir ou atrasar o acesso à inovação terapêutica, e que,

**Correspondência:** Tiago Torres  
Rua D. Manuel II, s/n, Serviço de Dermatologia  
Centro Hospitalar do Porto, piso 1 - 4050-344 Porto, Portugal  
Tel.: +351 226097429  
**E-mail:** torres.tiago@outlook.com

**Recebido/Received**  
13 Outubro/13 October 2016  
**Aceite/Accepted**  
16 Outubro/16 October 2016

## Carta ao Editor

naturalmente, os clínicos devem manter total autonomia na decisão terapêutica. Por fim, são ainda feitas considerações sobre questões mais específicas como a extrapolação de indicações, *switch*/permutabilidade/substituição automática ou nomenclatura.

Em forma de conclusão, a introdução de agentes biossimilares nas opções terapêuticas da psoríase é incontornável. Os benefícios para os doentes e para o sistema de saúde poderão ser inúmeros. Contudo, a principal prioridade deverá ser sempre a segurança dos doentes pelo que todo o processo deverá ser criterioso, rigoroso, bem regulamentado e assente em evidência científica de qualidade. Assim, este tipo de emissão de pareceres e recomendações sobre a utilização de biossimilares por parte das diversas especialidades é de extrema importância devido à elevada complexidade do tema, à existência de algumas lacunas regulamentares e às potenciais implicações nos doentes, médicos e no sistema de saúde.

**Conflitos de interesse de Tiago Torres e Paulo Filipe:** palestrante/advisory board/estudos observacionais/ensaios clínicos/apoio para investigação de: Abbvie, Amgen, Boehringer Ingelheim, Janssen-Cilag, Leo-Pharma, Lilly-Eli, Merck-Serono, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer

### REFERÊNCIAS

1. Torres T, Velho GC, Sanches M, Selores M. Psoriasis in the era of biologics. *Acta Med Port.* 2010; 23:493-8.
2. Carvalho S, Torres T, Selores S. Tratamento da psoríase com agentes biológicos: para além dos inibidores do TNF $\alpha$  – O presente e o futuro. *Rev Soc Port Dermatol Venereol.* 2012; 70:299-310.
3. Araújo F, Gonçalves J, Fonseca JE. Biosimilar DMARDs: what does the future hold? *Drugs.* 2016; 76:629-37.
4. Torres T, Filipe P, Selores M. Impact of biosimilars in psoriasis treatment. *Acta Med Port.* 2013; 26:646-8.
5. Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica. Orientações. [consulted 2016 Jul 18]. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/CTE/Comissao\\_Nacional\\_de\\_Farmacia\\_Terapeutica/FNM\\_ANEXOS/Orienta%E7%F5es\\_CNFT\\_Completa\\_Final.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/CTE/Comissao_Nacional_de_Farmacia_Terapeutica/FNM_ANEXOS/Orienta%E7%F5es_CNFT_Completa_Final.pdf)
6. Torres T, Ferreira A, Ferreira P, Henriques M, Leite L, Magina S, et al. Portuguese position paper on the use of biosimilars in psoriasis. *Acta Med Port.* 2016; 29:574-77.