

Dia a dia

Confira as respostas do Cebrim/CFR para uma série de dúvidas originadas de profissionais da saúde de todo o Brasil

Solicitação Nº 11444/2018

Pergunta

Gostaria de saber se os medicamentos Cutenox (laboratório Mylan) e Enoxalow (Blau) são intercambiáveis com o Clexane (Sanofi).

Resposta

Clexane® (fabricante Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda), Enoxalow® (fabricante Blau Farmacêutica S.A.) e Cutenox® (fabricante Mylan Laboratórios Ltda) contêm em sua formulação enoxaparina sódica¹, uma heparina de baixo peso molecular com propriedades anticoagulantes². As heparinas de baixo peso molecular são obtidas pela quebra das moléculas (despolimerização) da heparina convencional, formando uma mistura de moléculas menores³.

Na bula do Clexane® consta informação de que as heparinas de baixo peso molecular não são intercambiáveis, pois existem diferenças entre elas quanto ao processo de fabricação, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isso ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinéticas e biológicas associadas (por exemplo, a atividade antitrombina e a interação plaquetária). Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento¹.

Os biofármacos são moléculas grandes, de difícil caracterização, nas quais pequenas

alterações no processo de manufatura influenciam suas propriedades biológicas e clínicas, e podem resultar em diferenças nos seus perfis de eficácia e segurança⁴. Os produtos biossimilares são produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento por comparação com um produto biológico comparador. Porém, ao contrário do que ocorre com os medicamentos sintéticos, em que o genérico substitui perfeitamente o medicamento de referência, o biossimilar pode não ser intercambiável com o medicamento no qual foi baseado. Isso significa que a troca de um medicamento biológico com o mesmo princípio ativo precisa ser avaliada no contexto de cada paciente. Isso ocorre por questões específicas dos medicamentos biológicos⁵.

Mais informações podem ser encontradas na nota de esclarecimento nº 003/2017, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual expressa o entendimento do órgão sobre o tema, traz conceitos, posicionamentos internacionais e demais orientações gerais ao público⁶.

Considerando o acima exposto, recomendamos que as enoxaparinas de diferentes fabricantes não sejam intercambiadas entre si.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Bulário eletrônico [Internet]. Brasília: Anvisa. 2018. [acesso 2018 jun 22]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

2. DRUGDEX® System [Internet]. Colorado: Truven Health Analytics, Greenwood Village, 2018. [acesso 2018 jun 22]. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>
3. McEvoy GK. AHFS: Drug Information 2015. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 2015.
4. Peres BS, Padilha G, Quental C. Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. Rev. bras. epidemiol. 2012; 15(4): 748-60.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) [homepage na internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [acesso 2018 jun 22]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota de esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA. Medicamentos Biológicos. [acesso em 2018 jun 22]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/4095801/Nota+de+esclarecimento+003+de+2017+-+Medicamentos+Biol%C3%B3gicos/0774f2d7-5c83-45b7-832d-37efdf21790c>

O barco da colaboração Cochrane afunda devido ao conflito de interesses

[Cochrane's sinking ship and conflicts of interest] Publicado em 25 de setembro de 2018. Fonte: International Society of Drug Bulletins (ISDB).

Versão em português traduzida e adaptada por Pamela Alejandra Saavedra, Cebrim/CFE.

O boletim Farmacoterapêutica faz parte da Sociedade Internacional de Boletins sobre Medicamentos (ISDB) desde 2013. A ISDB é uma rede mundial de boletins e revistas sobre medicamentos e terapêutica, publicações estas que são independentes da indústria farmacêutica, tanto financeira quanto intelectualmente. A atuação principal das publicações dos integrantes da ISDB é discutir problemas relacionados aos medicamentos que não são abordados por editores de outras revistas. Assim, apresentamos a seguir a tradução da nota divulgada pelo comitê da ISDB sobre a conjuntura vivenciada atualmente pela Colaboração Cochrane, essa que também reflete o posicionamento deste boletim e da equipe do Cebrim/CFE.

Consideramos que a Colaboração Cochrane é uma fonte-chave de evidência científica nos aspectos de diagnóstico e terapêutica médica. A recente expulsão de Peter Gøtzsche do Conselho da Cochrane e a subsequente renúncia de quatro dos seus membros têm um enorme impacto na própria existência dessa organização. No entanto, acreditamos que essa crise é uma boa oportunidade para solucionar o enorme problema revelado por Peter Gøtzsche e outros, acerca da política de conflito de interesses da Colaboração Cochrane.

Atualmente, a Cochrane permite que alguns autores de suas revisões tenham conflito de interesses com companhias farmacêuticas, uma política que é amplamente criticada in-

ternamente, mas desconhecida pelo público.

É sabido que pesquisadores com conflito de interesses julgam de maneira mais positiva as terapias farmacológicas do que aqueles que não têm laços com a indústria. Gøtzsche disse claramente que a política da Cochrane em relação aos autores das revisões era inadequada, porém a organização não solucionou esse problema. A ISDB já havia criticado essa política em 2013.

Pelo motivo de que organizações como a Cochrane desempenham um papel-chave na valoração de estudos clínicos e de outras evidências relacionadas a medicamentos, é essencial que tenham políticas sólidas a respeito do conflito de interesses.

Para a ISDB e seus membros, as revisões da Cochrane têm sido consideradas referências científicas importantes e confiáveis como referências para os membros da ISDB.

Em 2016, a ISDB adotou uma política - que estará totalmente implantada em 2019, segundo a qual nenhum membro poderá ter conflito de interesses com a indústria do cuidado em saúde. Os membros que não cumprirem esse critério serão removidos da sociedade.

Um **Conflito de interesse** é definido como qualquer relação financeira ou de assessoria (remunerada ou não) com a indústria farmacêutica ou outra vinculada a cuidado em saúde (por exemplo: produtos médicos ou aparelhos para diagnóstico), incluindo a realização de estudos clínicos financiados pela indústria.

Assim, os membros da equipe editorial devem manter-se livres de conflito de interesses com essas indústrias. Todos os autores que escrevem artigos que possam influenciar a seleção de terapêuticas (por exemplo: revisões ou guias clínicos de medicamentos e tratamentos) devem estar isentos de conflito de interesses.

Com base nisso, o que está em jogo não é a transparência do conflito de interesses ou a viabilidade ou não de manter-se livre do conflito de interesses, mas, definitivamente, trata-se de **confiança, credibilidade e integridade científica**.

A colaboração Cochrane está comprometendo a confiança e a credibilidade que os médicos, farmacêuticos, cientistas e pacientes depositaram nela. A credibilidade e a confiança da Cochrane estão em risco se não enfrentarem de forma adequada e imediata esse problema.

O boletim Farmacoterapêutica, a equipe do Cebrim/CFF e a ISDB apoiam a proposta de Gøtzsche segundo a qual a solução para essa lamentável situação seria a dissolução do atual Conselho, novas eleições e um debate participativo e aberto sobre a futura estratégia e governança da organização.

Dick Bijl, presidente da ISDB

Acessar o texto original (em inglês) no seguinte link: <http://www.isdbweb.org/publication/cochrane-sinking-ship-and-conflicts-of-interest>