Medicina biossimilar

Um medicamento biossimilar é um medicamento biológico similar a outro medicamento biológico que já foi autorizado para uso. Os medicamentos biossimilares são comummente conhecidos como medicamentos biológicos genéricos. O medicamento biológico existente é conhecido como “medicamento de referência”. Os biossimilares só podem ser comercializados após a expiração da patente do medicamento de referência, embora possam ser desenvolvidos anteriormente. Espera-se que um medicamento biossimilar e o seu medicamento de referência tenham o mesmo perfil de segurança e eficácia.

Os medicamentos biossimilares são desenvolvidos para ter o mesmo mecanismo de ação e para tratar as mesmas doenças que o medicamento de referência. As normas das boas práticas de fabrico (BPF) da UE aplicam-se ao fabrico de medicamentos biossimilares da mesma forma que para qualquer outro medicamento biológico. Os medicamentos biossimilares podem oferecer uma alternativa menos onerosa aos medicamentos biológicos existentes que perderam os seus direitos de exclusividade.