

Medicamentos biológicos

Um medicamento biológico é definido pela legislação Europeia como “um medicamento que contém uma ou mais substâncias activas feitas ou derivadas de uma fonte biológica”.¹ No sentido mais lato, os medicamentos biológicos incluem qualquer substância feita em laboratório a partir de um organismo vivo. Esta definição mais lata inclui vacinas, imunoterapias, biossimilares, terapia génica e terapia tecidual ou com células estaminais. Neste artigo, iremos utilizar o termo “medicamentos biológicos” para nos referirmos a medicamentos à base de proteínas, tais como a insulina.

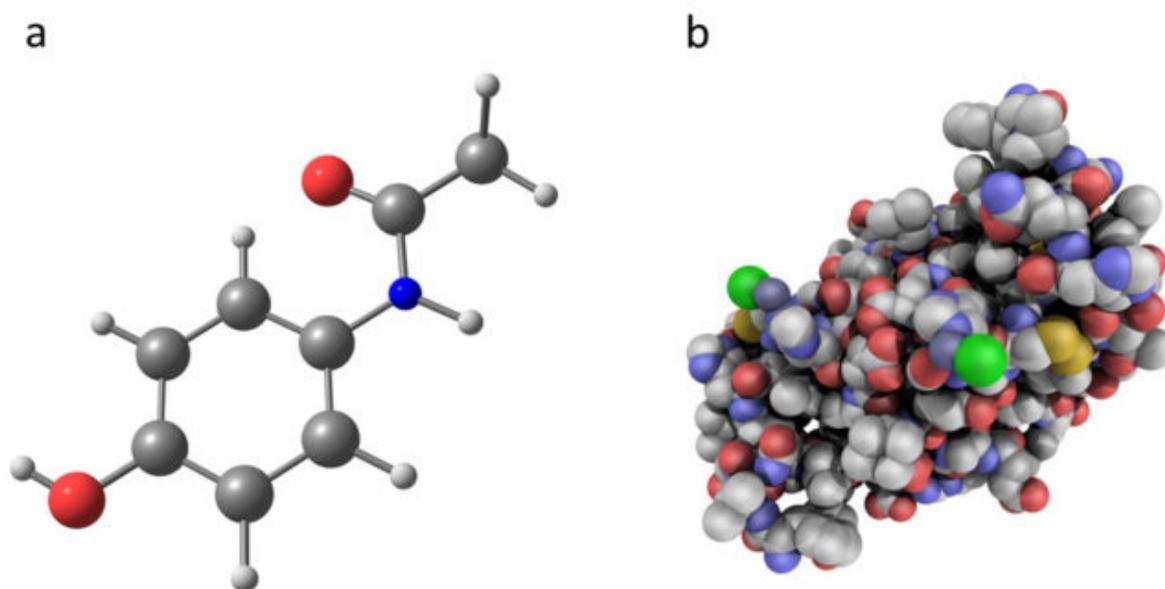
As fontes naturais ou biológicas incluem microorganismos, células animais ou células humanas. Alguns medicamentos biológicos mimetizam proteínas produzidas naturalmente no corpo humano. Exemplos incluem a insulina, hormona de crescimento e fatores de crescimento que controlam a produção de células sanguíneas.

Outros medicamentos biológicos não são cópias das proteínas que existem naturalmente no corpo humano, mas são desenvolvidos em laboratório para melhorar a biodisponibilidade, a especificidade e a efetividade. Os exemplos mais conhecidos destes são anticorpos que se ligam à superfície das células do organismo e são amplamente utilizados no tratamento do cancro.

As proteínas biológicas são moléculas muito maiores e mais complexas do que os medicamentos químicos tradicionais. Isto significa que não podem ser fabricadas como comprimidos, razão pela qual têm que ser administradas através de uma injeção.

Os medicamentos biológicos são concebidos para ter efeitos muito específicos e interagir com alvos específicos no organismo do doente, principalmente no exterior das células. Um mecanismo de ação mais orientado deve resultar numa maior

probabilidade do medicamento ter o efeito desejado contra a doença e deve resultar em menos efeitos secundários que os medicamentos tradicionais. No entanto, um efeito secundário frequente dos medicamentos biológicos é o risco de reações imunes (imunogenicidade), em que o sistema imunitário do doente reconhece o medicamento biológico como uma proteína “estranha” e tenta destruí-la. Este tipo de reação imune pode impedir o medicamento biológico de atuar totalmente ou provocar apenas uma irritação no local da injeção.



Outros recursos

- U.S. Food and Drug Administration (2014, April 10). *What is a biological product?* Retrieved 5 July, 2021, from <https://web.archive.org/web/20171207134552/https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

Referências

1. European Medicines Agency (25 October, 2019 last updated). *Biosimilar medicines: Overview*. Retrieved 17

July, 2021, from
https://web.archive.org/web/20160315183115/http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2