



Inovação em Saúde e Acesso a Medicamentos

BIOFÁRMACOS E BIOSSIMILARES: INOVAÇÃO, REGULAÇÃO E IMPACTOS NO ACESSO A TERAPIAS BIOTECNOLÓGICAS

Guilherme Eduardo¹; Evelin Kaylane²; Luana Santos² e Ilton Palmeira Silva³

INTRODUÇÃO

Os biofármacos, também chamados de medicamentos biológicos, são produtos desenvolvidos a partir de organismos vivos ou de seus sistemas de expressão, como células de mamíferos, bactérias ou leveduras. Esses fármacos revolucionaram o tratamento de doenças graves e complexas, como câncer, doenças autoimunes, diabetes e esclerose múltipla, oferecendo opções terapêuticas que antes não existiam. Segundo Walsh (2022), já existem mais de 260 biofármacos aprovados mundialmente, e a tendência é de crescimento contínuo desse setor, tanto em diversidade de moléculas quanto em valor de mercado.

Apesar do impacto positivo, os biofármacos apresentam custo elevado de desenvolvimento e produção, o que torna seu preço final inacessível para uma parcela significativa da população, especialmente em países de baixa e média renda. Essa limitação cria barreiras ao acesso universal e pressiona os sistemas públicos de saúde. Nesse contexto, surgem os biossimilares, medicamentos altamente semelhantes a um biofármaco de referência, mas produzidos após a expiração de sua patente.

Para Mascarenhas-Melo (2024), os biossimilares mantêm a mesma eficácia clínica e segurança do medicamento de origem, mas a custos reduzidos, devido ao aproveitamento do conhecimento já estabelecido e ao uso de ferramentas analíticas mais avançadas. Sua entrada no mercado favorece a concorrência, impulsionando a queda de preços e permitindo que mais pacientes recebam tratamento adequado.

¹ Discente do curso de Biomedicina do Centro Universitário do Rio São Francisco (UNIRIOS), e-mail: eduardogui1235@gmail.com

² Discente do curso de Biomedicina do Centro Universitário do Rio São Francisco (UNIRIOS),

³ Biomédico, Doutor em Bioquímica e Fisiologia, Docente do Centro Universitário do Rio São Francisco (UNIRIOS), e-mail: ilton.silva@unirios.edu.br.



Na prática clínica, o uso de biossimilares tem se consolidado progressivamente. De acordo com Mysler (2021), em áreas como a reumatologia, esses medicamentos já fazem parte do algoritmo terapêutico de diferentes países, comprovando sua relevância no manejo de doenças crônicas. Além disso, relatórios de mercado, como o da Cardinal Health (2022), apontam que os biossimilares poderão gerar bilhões de dólares em economias para os sistemas de saúde até 2030, configurando um equilíbrio entre inovação e sustentabilidade.

Dessa forma, compreender os impactos clínicos e econômicos desses produtos é essencial para planejar estratégias que ampliem o acesso sem comprometer a inovação terapêutica.

OBJETIVO

Analisar o panorama dos biofármacos e biossimilares, com foco nos aspectos de inovação, regulação e seus impactos no acesso a terapias biotecnológicas.

METODOLOGIA

O estudo foi realizado por meio de revisão narrativa da literatura. A busca de dados foi realizada entre junho e agosto de 2025 por meio das bases de dados como PubMed, Web of Science e relatórios de mercado. Os descritores utilizados foram ‘biopharmaceuticals’, ‘biosimilars’, ‘access to medicines e health policy’.

A estratégia de seleção se deu por publicações entre 2020 e 2024, disponível em língua inglesa e que apresenta relação direta com o tema proposto. Foram selecionados artigos de revisão e relatórios técnicos que discutem desenvolvimento, impacto econômico e adoção clínica de biossimilares em diferentes contextos.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

O desenvolvimento de biossimilares baseia-se em um processo comparativo com o biofármaco de referência. A Mascarenhas-Melo (2024) destaca que o avanço das técnicas de



caracterização estrutural, como espectrometria de massa e análises funcionais, permitiu comprovar a similaridade entre produtos, reduzindo a necessidade de ensaios clínicos extensos. Esse modelo regulatório de “comparabilidade” tornou-se essencial para garantir qualidade, segurança e eficácia, ao mesmo tempo em que otimiza custos de desenvolvimento.

Do ponto de vista econômico, a entrada de biossimilares no mercado promoveu mudanças significativas. Segundo Mysler (2021) relata que, na reumatologia, a adoção de biossimilares levou à redução de preços de terapias com anticorpos monoclonais em diversos países, permitindo que um maior número de pacientes fosse tratado com o mesmo orçamento disponível. O impacto financeiro não se limita aos pacientes: sistemas de saúde inteiros conseguem reinvestir os recursos economizados em outras áreas, aumentando a eficiência global.

O relatório da Cardinal Health (2022) complementa essa visão ao estimar que, até 2030, os biossimilares poderão gerar bilhões de dólares em economias no mercado norte-americano. Esse efeito também é observado na Europa, onde a introdução de biossimilares já reduziu custos em mais de 50% para alguns medicamentos, ampliando a base de pacientes tratados. Tais resultados demonstram o papel estratégico desses medicamentos na sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Para além da economia, existe o fator da confiança clínica. Historicamente, médicos e pacientes apresentaram resistência inicial ao uso de biossimilares, devido ao receio de diferenças em eficácia ou segurança. Entretanto, estudos acumulados ao longo da última década, como o de Mysler (2021), têm comprovado que não há diferenças clinicamente relevantes em comparação aos biofármacos originais. Esse acúmulo de evidências tem fortalecido a aceitação progressiva desses medicamentos.

Por outro lado, desafios ainda persistem. A adoção plena dos biossimilares exige educação médica continuada, maior comunicação com os pacientes e políticas públicas consistentes para incentivar seu uso racional. Para Walsh (2022) destaca que o crescimento da indústria biotecnológica só será sustentável se os sistemas de saúde conseguirem equilibrar inovação com acesso, e os biossimilares são peça-chave nesse processo.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os biossimilares representam uma estratégia essencial para promover a sustentabilidade dos sistemas de saúde e democratizar o acesso a terapias inovadoras. Eles permitem reduzir custos sem comprometer eficácia e segurança, além de ampliar a cobertura de pacientes em doenças graves e crônicas.

Com base nas evidências apresentadas, conclui-se que os biossimilares não apenas equilibram inovação e acesso, mas também transformam a forma como os sistemas de saúde planejam a incorporação de tecnologias em longo prazo. O futuro da biotecnologia terapêutica dependerá da continuidade desse equilíbrio, garantindo que a inovação seja acompanhada de políticas que promovam inclusão e sustentabilidade.

PALAVRAS-CHAVE

Biofármacos. Biossimilares. Acesso a medicamentos. Terapias biotecnológicas.

REFERÊNCIAS

CARDINAL HEALTH. 2022 Biosimilars Report: **The U.S. Journey and Path Ahead**. Dublin: Cardinal Health, 2022. Disponível em: <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Biosimilars-Report-2022.pdf>.

MASCARENHAS-MELO, F. et al. An overview of biosimilars — development, quality and regulatory considerations. **Frontiers in Drug Safety and Regulation**, 2024. DOI: 10.3389/fdsfr.2024.10892806.

MYSLER, E. et al. Biosimilars in rheumatology: a review of the evidence and their place in the treatment algorithm. **Rheumatology**, v. 60, n. 1, p. 30-42, 2021. DOI: 10.1093/rheumatology/keaa723.

WALSH, G. Biopharmaceutical benchmarks 2022. **Nature Biotechnology**, v. 40, n. 10, p. 1322-1345, 2022. DOI: 10.1038/s41587-022-01461-4.