

FERREIRA; Kaline Kelly da Silva¹, VASCONCELOS; Iasmim Maiara do Amaral Brito², SILVA; Tássio Macedo³, OLIVEIRA; Nayana da Rocha Oliveira⁴, MAGALHAES; Hemerson Iury Ferreira⁵

RESUMO

Introdução: Os medicamentos biológicos apresentam um papel de grande relevância no arsenal terapêutico principalmente no tratamento de doenças oncológicas e autoimunes. Os biossimilares são medicamentos biológicos similares a um medicamento biológico de referência, autorizado e cuja propriedade intelectual expirou. Não podem ser considerados como medicamentos genéricos dos medicamentos biológicos. Possuem essencialmente a mesma substância biológica que o medicamento de referência, embora possam existir pequenas diferenças devido à sua natureza complexa e aos métodos de produção, possuindo um elevado grau de variabilidade. A aprovação destes medicamentos requer um processo bastante complexo, necessitando demonstrar similaridade face ao produto de referência em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia. **Objetivo:** O presente trabalho tem como objetivo a apresentação de uma revisão bibliográfica e uma visão geral acerca dos biossimilares, expondo conceitos, características, especificações, esclarecimentos/questões, aspectos regulamentares e econômicos e sua utilização na terapia oncológica, com enfoque no Brasil. **Metodologia:** A pesquisa foi realizada em livros e nas bases de dados eletrônicas, nacionais e internacionais, como: PubMed, Scielo e Science Direct e Google acadêmico. Foram selecionados estudos realizados entre os anos de 2000 e 2017, de um total de 120 artigos, dos quais 107 foram selecionados para o presente estudo. **Resultados:** Diante da queda de patente dos biológicos, várias empresas de biotecnologia que desenvolvem medicamentos biológicos originais começam a desenvolver medicamentos biossimilares, principalmente no Brasil, através das parcerias com laboratórios, produzindo biossimilares com enfoque principal na oncologia. **Considerações finais:** Os avanços tecnológicos e a aplicação de medicamentos de biotecnologia possibilitaram nos últimos anos, grandes avanços na terapêutica oncológica, não deixou de colocar também, novas e importantes questões, sobretudo no tocante a segurança.

PALAVRAS-CHAVE: Biossimilares, Medicamentos biológicos, Oncologia

¹ Farmacêutica pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB), kalinekellyferreira@gmail.com

² Farmacêutica pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB), iasmimmaiara@bol.com.br

³ Farmacêutico pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB), tassio_silva30@hotmail.com

⁴ Farmacêutica pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), nayrochy@hotmail.com

⁵ Farmacêutico pela Universidade Federal do Ceará (UFC), hemersonufpb@yahoo.com.br