

BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES 3 ° Conferencia Anual GAfPA para América Latina

| 2018 |



APERTURA Y BIENVENIDA

La **Congresista Úrsula Letona** inauguró la 3 ° Conferencia anual para América Latina de GAfPA sobre productos biológicos y biosimilares. Compartió las iniciativas y avances que se están realizando por el Congreso de la República del Perú para apoyar mejores resultados sanitarios para los pacientes. Señaló específicamente el valor de la participación de los pacientes durante el proceso de redacción de ley.

La Congresista Letona analizó el potencial de corrupción que existe en el Perú debido a los engorrosos procedimientos para la adquisición de medicamentos en el servicio de Seguridad Social y el Ministerio de salud. También habló acerca del mercado negro de los medicamentos falsificados en el Perú, y de la responsabilidad que tiene el gobierno en erradicarlos. Finalmente, habló sobre la fijación de precios de medicamentos y el interés del gobierno en el establecimiento de precios de los medicamentos. Sin embargo, dijo que es fundamental que, en un sistema de libre mercado, el mercado debe regular los costos de estos medicamentos y debe haber políticas y regulaciones que la soporten.

Eva Maria Ruiz de Castilla, Directora de GAfPA América Latina, agradeció a la Congresista Letona y señaló al grupo la importancia de comprometerse con los miembros del poder legislativo y el valor de tener encuentros cara a cara para dar a los legisladores una oportunidad de interactuar con grupos de pacientes. "En nuestros países, es necesario tener grupos como GAfPA para concienciar y apoyar a las autoridades que tienen la fuerza para introducir una potente legislación, todos trabajando de la mano con asociaciones médicas para construir mejores sociedades y crear mejores resultados de salud", dijo Eva Maria.

Brian Kennedy entregó a la Congresista Letona una distinción de "Campeón de Acceso al Paciente" por sus incansables esfuerzos para aumentar el acceso a los medicamentos para los pacientes en el Perú.



GAfPA EN AMÉRICA LATINA

Brian Kennedy, Director Ejecutivo de GAfPA, se dirigió al grupo, recordando a todos que las reuniones de GAfPA en América Latina comenzaron en diciembre de 2015 en Buenos Aires, Argentina. "Año tras año, más defensores vienen juntos de toda América Latina, representando a muchos estados de enfermedad diferentes, representantes de los pacientes y proveedores, todos para trabajar en cuestiones de acceso relacionadas con medicinas importantes," dijo Brian.

Brian ponderó el valor de la innovación médica, que ofrece nuevos tratamientos y la promesa de vida continua a los pacientes cuyo diagnóstico puede ser considerado una sentencia de muerte. "Hay barreras entre el paciente y su tratamiento que no permiten que medicamentos vitales estén a su alcance", dijo Brian. "El trabajo de GAfPA comienza allí, abriendo las puertas para que una red de pacientes y otras partes interesadas se reúnan. Es fundamental que los sistemas de salud sean desarrollados con políticas que apoyen el acceso al tratamiento para los pacientes". Brian proporcionó ejemplos de políticas que afectan directamente el acceso de los pacientes, como el cambio no médico, la sustitución de biosimilares y la concesión de licencias obligatorias. Los novísimos folletos educativos de GAfPA, **"Fast Facts: Compulsory Licensing"** en inglés y **"Fast Facts: Licencia Obligatoria"** en español se distribuyeron a los asistentes.

FASTfacts

August 2018

COMPULSORY LICENSING

Latin Americans are living longer than ever before. But like people in other regions, Latin Americans also suffer from numerous chronic conditions, such as diabetes and heart disease.¹ This is why it is vital that policymakers encourage investments in medical innovation and ensure access to life-saving medication that has been proven safe and effective.

Compulsory licensing doesn't do either of these. Nevertheless, governments in Colombia,² Chile³ and Peru⁴ are considering adopting this scheme. Here's what patients, health care providers and policymakers need to understand about compulsory licensing.

Q: What is compulsory licensing?

For a limited period, patents provide an exclusive right to the manufacturer of a new medicine to sell that medicine. Compulsory licensing occurs when regulators ignore that right and allow other companies to sell copies of the medication before the exclusivity period has ended.⁵

Q: Is compulsory licensing good for patients?

While some patients may benefit from increased access to cheaper copies of medications, they do so at the expense of the larger population for years to come. Compulsory licensing has long-term consequences that can hinder broader access to future medical innovations.



SESIÓN 1: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

Gilberto Castañeda-Hernandez, PhD, CINVESTAV, habló sobre la importancia de la regulación de productos biológicos y biosimilares debido a su complejidad. "Hay consecuencias dramáticas cuando los errores se producen después de que un fármaco se hace disponible a los pacientes," dijo el Dr. Castañeda. Hizo un resumen de las diferencias entre productos biológicos y biosimilares. "Biológicos y biosimilares no son idénticos, pero son muy parecidos. Es incorrecto considerar un biosimilar como un genérico, que es lo que sucede en algunos países en América Latina y en todo el mundo", puntualizó.

El Dr. Castañeda detalló la importancia de las directrices sobre biosimilares que se publicaron en Ginebra en octubre de 2009. En concreto, se centró en las directrices relativas a la calidad, evaluación no clínica, evaluación clínica y farmacovigilancia. El Dr. Castañeda dijo: "las normas no son siempre una barrera para el acceso, son una parte muy importante de tener medicamentos seguros para los pacientes". La gran mayoría de los países de Latino América están en proceso de regulación de biosimilares en forma separada de los medicamentos tradicionales.

También discutió el valor de respetar las leyes y señaló que las leyes y reglamentos se consideran meras sugerencias a veces. Pero en relación con las drogas, hay consecuencias graves si no se respetan adecuadamente las leyes y estos reglamentos.



¹Geneva, 19-23 October 2009¹, Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)

Jose Josan, M.D., MBA subrayó que los pacientes deben adoptar la frase, "nada para mí, sin mí." Es fundamental que los pacientes manejen sus propias circunstancias. El Dr. Josan también discutió la complejidad de los productos biológicos y biosimilares.

El Dr. Josan destacó que la sustitución automática no debe ser permitida y señala ejemplos de académicos y sociedades médicas que a lo largo de los Estados Unidos, Latinoamérica y la UE han manifestado posiciones de que los biológicos no deben cambiarse automáticamente por un farmacéutico. El Dr. Josan concluyó diciendo que los pacientes necesitan "estar informados, educarse a sí mismo, sus médicos y replicar estas acciones". "De lo contrario, se desperdicia el conocimiento que ellos ganan en eventos como éste", añadió.

SUSTITUCIONES NO MÉDICAS

Otra política discutida por el Dr. Josan es la sustitución no médica, una práctica que obliga a los pacientes a abandonar una medicina eficaz por una alternativa de menor costo, sin importar el bienestar de los pacientes. Mediante este cambio, los gobiernos simplemente eliminan la cobertura para ciertos medicamentos.

El cambio no médico ignora el esfuerzo que los médicos y pacientes ponen para encontrar un tratamiento eficaz. También ignora el impacto de cambiar medicamentos arbitrariamente. Como resultado de perder el acceso a la terapia que estabiliza su condición, los pacientes pueden perder el control de su salud. Pueden resurgir viejos síntomas junto a nuevos efectos secundarios.

La lucha de los pacientes puede requerir atención de urgencias, así como citas adicionales con su médico, exámenes de laboratorio y hospitalizaciones. Estas complicaciones significan que la sustitución no médica a menudo es más cara, no menos costosa, para los pacientes y los sistemas de salud. Poniendo límites en la sustitución no médica, las autoridades pueden proteger la salud del paciente y reforzar la relación médico-paciente.



El **Gustavo Arroyo, M.D.** discutió el proceso que emplean los reguladores y las compañías farmacéuticas para la extrapolación de indicación. La extrapolación de indicación es cuando un medicamento biosimilar se usa para tratar una condición que directamente no ha sido estudiada basado en su similitud con un biológico aprobado.

El Dr. Arroyo dijo a los pacientes, "la sustitución es el peor de los casos". La sustitución se produce cuando en la farmacia se cambia el medicamento prescrito por el médico por uno diferente. "Los medicamentos pueden y deben ser cambiados bajo ciertas circunstancias, pero ello debe hacerse con la participación y el consentimiento informado del paciente", dijo. También habló de la falta de consenso internacional sobre la capacidad de intercambio y la importancia de pasar por ese proceso antes de que las autoridades permitan la sustitución automática.

SESIÓN 2: CAMBIO Y SUSTITUCIÓN AUTOMÁTICA

Los asistentes fueron trasladados al Congreso de la República del Perú para una sesión de atención de salud patrocinado por Rosa Maria Bartra, Primera Vicepresidenta del Congreso y miembro de la Comisión de salud pública. El período de sesiones, titulado "Retos de la farmacovigilancia en América Latina," fue organizado conjuntamente por un grupo de defensa del paciente peruano local, Esperantra.



Los ponentes fueron **Cecilia Beltran Noblega**, Representante De Digemid; **Eva Maria Ruiz de Castilla**, Directora LATAM de GAfPA; **Dr. Gilberto Castañeda-Hernandez**, experto en materia de farmacovigilancia; **Brian Kennedy**, Director Ejecutivo de GAfPA; **Rosa Maria Bartra**, Primera Vicepresidenta del Congreso; **Edwin Gotzch**, Presidente de la Comisión de salud pública y ex General del ejército peruano; **Miguel Angel Elias**, miembro del Congreso.



Los expositores se centraron en el acceso del paciente a los medicamentos y el papel de las autoridades asegurándose de que la voz de los pacientes no se pierde al escribir nuevas leyes. El público estalló en aplausos estruendosos cuando **Cecilia Noblega** informó acerca del impacto que las voces de los pacientes están teniendo en el desarrollo de las políticas regulatorias en el Perú.

Brian Kennedy entregó a la Congresista **Rosa Maria Bartra** una distinción de "Campeón de Acceso al Paciente" por su trabajo en el cuidado de la salud y defender el acceso del paciente a los medicamentos. La Congresista Bartra dio por terminada la sesión, animando a los grupos de pacientes asistentes a participar más en el proceso legislativo y recordó a los pacientes y defensores de los pacientes que las autoridades deben escuchar a ellos.



SESIÓN 3: PACIENTE EXPERTO "MEJORES PRÁCTICAS"



Después de regresar del Congreso, los asistentes participaron con los ponentes de la mañana con preguntas y respuestas. **Gustavo Campillo** de Fundación Rasa en Colombia, preguntó quién debería ser responsable de probar que un biosimilar es intercambiable.

Karla Ruiz de Castilla, ESPERANTRA, habló sobre la importancia de la vinculación y relación con otras partes interesadas. La interacción y las relaciones entre los gobiernos, la industria y la academia deben ser transparentes, especialmente en el campo de la promoción. Un código de ética fue creado en América Latina, junto a APEC (Asia Pacífico cooperación económica), como un ejemplo único de cómo estas relaciones deben tener los más altos estándares éticos y la transparencia por lo que no hay duda sobre el papel de la promoción de grupos y su papel como defensores de intereses de los pacientes.

Priscila Torres, Biored Brasil, mostró cómo ha desarrollado el movimiento de defensa del paciente y lo fundamental que es tener relaciones con los tomadores de decisiones de alto nivel, y cómo la bio-red se ha posicionado en los debates sobre medicamentos en Brasil. El lema "nada sin nosotros" simboliza a los pacientes. Ahora los pacientes están representados en el Comité que está trabajando en cuestiones de capacidad de intercambio. Además, participan en las consultas públicas de ANVISA, CONITEC y el Senado Brasileño.

CIERRE

Al final de la reunión, GAfPA fue invitado a hablar en la reunión con los peruanos defensores de los pacientes - BIODER Perú, Esperantra y COPEPOFRE (Coalición Peruana de Enfermedades Poco Frecuentes).

Brian Kennedy habló acerca de la concesión obligatoria de licencias, haciendo referencia al documento de datos rápidos que GAfPA produjo el mes pasado. Brian explicó que normalmente, por un período limitado, las patentes proporcionan un derecho exclusivo para el fabricante de un medicamento nuevo para vender esa medicina. La concesión de licencias obligatorias se produce cuando los reguladores ignoran ese derecho y permiten a otras compañías vender copias del medicamento antes de que concluya el período de exclusividad. Si bien hay beneficios financieros temporales para copias más baratas de los medicamentos, los ahorros vienen a costar más a la población en los años venideros.

Acuerdos voluntarios de concesión de licencias son una alternativa a la obligatoria concesión de licencias que no afectan negativamente a los pacientes. Brian explicó que los acuerdos voluntarios permiten a los titulares de patentes asociarse con otras empresas para hacer, usar, vender o importar un medicamento patentado. Los socios en acuerdos voluntarios colaboran para asegurar el necesario conocimiento, capacidad y calidad del producto. En África subsahariana, por ejemplo, la mayoría de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH son producidos bajo licencias voluntarias por compañías locales de drogas genéricas.





Gracias a los patrocinadores, Abbvie, Pfizer, FIFARMA y todos los grupos que hacen esto posible.



facebook.com/globalafpa



[@globalafpa](https://twitter.com/globalafpa)



gafpa.org



La Alianza Global para el Acceso de Pacientes (GAfPA) es una red de médicos y defensores de los pacientes con la misión compartida de promover políticas de salud que garanticen el acceso del paciente a la atención clínica y terapias aprobadas. GAfPA cumple esta misión a través de educar a médicos y pacientes en temas de política de salud y desarrollo de iniciativas de material y actividades de promoción de educación para promover la formulación de políticas informadas.

www.gafpa.org