

BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

Taller Educativo de Periodistas de Salud

2018



**BUENOS AIRES
ARGENTINA**



INTRODUCCIÓN

GAfPA durante el congreso de la Liga Panamericana de Reumatología organizó un taller educativo dirigido a Periodistas de salud sobre biológicos y biosimilares el 9 de abril de 2018 en Buenos Aires, Argentina. El taller reunió mas de 25 periodistas de siete países para discutir la problemática y progreso relacionado a la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares. Los periodistas representaron medios de Brasil, México, Colombia, Chile, Paraguay, Uruguay y Argentina.

El taller sirvió como plataforma para que los participantes fortalecieran sus conocimientos sobre el panorama regulatorio biosimilar en América Latina, compartieran experiencias y discutieran posibles soluciones para superar las principales barreras de acceso que los pacientes enfrentan para una atención y tratamiento óptimos de la Artritis Reumatoide en sus respectivos países.

OBJETIVOS DEL TALLER



Incrementar el conocimiento de los periodistas de salud de la región sobre la importancia de los medicamentos biotecnológicos en el manejo de una variedad de enfermedades.



Alentar a los periodistas a participar con más frecuencia en los temas relevantes relacionados con estos medicamentos.



Empoderar a las organizaciones de pacientes para fortalecer sus relaciones con periodistas y expertos en reumatología y con grupos afines.



Promover la colaboración regional, que incluye la formación de un grupo de soporte que puede servir como plataforma para mejorar la educación y comunicación sobre biológicos y biosimilares.

PUNTOS CLAVE



Las directrices para biosimilares y productos biológicos se están implementando de manera inconsistente en toda América Latina, con una alineación limitada con los estándares de las normas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, lo que genera importantes desafíos políticos en torno a las vías regulatorias, la intercambiabilidad, la farmacovigilancia y la denominación común internacional.



Los "pacientes expertos" en toda la región están trabajando activamente a través de las BIOREDES para informar sobre las políticas de biosimilares y biológicos. Se han logrado avances significativos en la región, pero se necesitan mejoras en la mayoría de los países.



Los periodistas necesitan más información sobre la problemática relacionada con los medicamentos biotecnológicos para escribir de manera competente sobre los desafíos en este tema.

Farmacovigilancia

La complejidad de los medicamentos modernos como medicamentos biológicos ha intensificado la necesidad de fortalecer políticas de farmacovigilancia. Los medicamentos biológicos se desarrollan a partir de células o tejidos vivos con el uso de la biotecnología. Los biosimilares pueden ofrecer un beneficio similar a un precio menor y extienden las opciones de tratamiento para el paciente, pero también presentan la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con estas drogas.

Regulaciones

Los países latinoamericanos tienen o están implementando regulaciones para la aprobación, comercialización y uso de biosimilares. Sin embargo, a pesar de estas regulaciones, copias subestándares que no han demostrado el beneficio terapéutico equivalente se están comercializando

en algunos países. Hay desafíos en la formulación de regulación adecuada, implementación, evidencia de calidad, evidencia de seguridad, evidencia de efectividad y transparencia.

El Dr. Gilberto Castañeda-Hernández señaló que las regulaciones deben ser fortalecidas para abordar los problemas y que es necesaria la vigilancia y control más estricto en el registro y comercialización. Declaró que el problema principal en América Latina es el incumplimiento de las regulaciones este incumplimiento permite la entrada de copias y productos subestándar que no son biosimilares, a pesar de que una gran cantidad de biosimilares auténticos están disponibles y ya están siendo comercializado en la Unión Europea y en otras regiones a precios razonables. Los países latinoamericanos deberían por lo tanto fortalecer sus regulaciones y no aceptar ninguna copia que no sea un biosimilar aprobado, para evitar poner la seguridad de sus pacientes en riesgo.

Dra. Alejandra Babini, Medico Reumatóloga

La Dra. Babini afirmó que los biosimilares son una realidad terapéutica. Como tal, los doctores deben tener una comprensión de los biosimilares, asegurando que ellos pueden explicar los beneficios de su uso a sus pacientes, quienes, a su vez, también tienen una responsabilidad de entender y elegir sus opciones terapéuticas. La Dra. Babini explicó que las regulaciones para el uso de estos productos varían de país a país en América Latina, lo que plantea riesgos para los pacientes.

Sustitución automática y Cambio o switch no médico

La sustitución automática se refiere a una práctica de dispensación en el nivel de farmacia y consiste en entregar un medicamento equivalente

en lugar del medicamento prescrito sin consultar al médico tratante. Es importante tener políticas que obliguen la notificación del médico y del paciente cuando las sustituciones ocurren dentro de un cierto periodo. La Dra. Babini también se refirió a la importancia de la farmacovigilancia. “Los países latinoamericanos deberían intensificar sus esfuerzos para mejorar las políticas de farmacovigilancia, incluyendo capacitar a más personal regulador dedicado a este esfuerzo, creando más conciencia pública y profesional sobre la importancia de informar eventos adversos, y mejores sistemas para capturar y analizar datos... las autoridades regulatorias también deberían establecer un proceso por el cual la trazabilidad de un evento adverso se pueda reportar con mayor rapidez para garantizar la seguridad del paciente en el uso de biosimilares.

Dr. Gilberto Castañeda-Hernández, Farmacólogo Clínico



Los medicamentos biológicos son proteínas complejas fabricadas o aisladas de organismos vivos. No se pueden copiar exactamente. Los biosimilares son estructuralmente muy similares versiones de medicamentos biológicos ya autorizados que han demostrado similitud en características fisicoquímicas, eficacia y seguridad en estudios integrales de comparación. La estructura de un biológico afecta su actividad. En desarrollo, la estructura de un biosimilar debe examinarse extensamente en las primeras etapas de las investigaciones de laboratorio (ensayos de fase I) antes de que pueda ser probado en el cuerpo humano (en ensayos de fase III). Una vez que una proteína biosimilar se ha desarrollado, ampliando el proceso de fabricación y manteniendo un producto consistente entonces esta puede compararse y aprobarse para usos terapéuticos similares al del biológico original.

Priscila Torres líder de *ENCONTRAR* y *BIONETWORK BRASIL* y **Enma Pinzon** representante de *FUNARP* y *BIONETWORK CAC* compartieron su testimonio acerca de cómo es vivir con artritis reumatoide en América Latina. Ellas hablaron sobre los desafíos que existen relacionados con lograr un diagnóstico y tratamiento oportuno. También compartieron la diferencia que ahora experimentan en calidad de vida gracias a nuevos tratamientos y medicamentos avanzados, como biológicos y biosimilares.

Priscila habló sobre la importancia de adherencia al tratamiento y el trabajo que ella está haciendo en Brasil para proteger los derechos de los pacientes en relación con el acceso a tratamientos de última generación y la importancia del consentimiento informado si hubiera cambios de medicamentos. Enma agregó que hay valor en incluir la participación de los pacientes en las decisiones sobre su tratamiento. Ella también compartió sus experiencias como alguien que ha vivido con artritis reumatoide durante más de 30 años.

RECOMENDACIONES Y PRÓXIMOS PASOS

- La reunión de PANLAR sirvió para establecer relaciones periodísticas importantes. GAfPA debería trabajar en el fortalecimiento de estos nuevos lazos de colaboración para que los periodistas puedan continuar informando a sus respectivas audiencias sobre el uso y el acceso a medicamentos biológicos / biosimilares.
- En un esfuerzo por mantener la comunicación continua y el interés de los periodistas, GAfPA debe compartir nueva información regularmente.
- GAfPA debería ofrecer un taller educativo para 10 periodistas en la próxima reunión regional para que los periodistas puedan seguir aprendiendo más sobre los productos biológicos / biosimilares. La capacitación periódica también puede promover un interés continuo.



PUBLICACIONES REALIZADAS DESPUÉS DEL TALLER

Medicamentos biológicos
(Argentina)

Panlar 2018 lidera consenso para el uso de biosimilares
(Colombia)

Destacan el valor de los medicamentos biosimilares cuando la eficacia y seguridad es equivalente al producto de referencia
(Argentina)

Medicamentos biológicos: una revolución para el tratamiento de muchas enfermedades
(Argentina)

Destacan el valor de los medicamentos biosimilares cuando la eficacia y seguridad es equivalente al producto de referencia
(Argentina)

Biotechnologia é opção para quem tem artrite reumatoide
(Brasil)

Medicamentos biológicos: una revolución para el tratamiento de muchas enfermedades

La artritis reumatoidea causa infarto si no se detecta y trata a tiempo
(Paraguay)

Llegan copias de remedios caros
(Uruguay)

Fármacos biológicos: sabe lo que son y cómo funcionan

Los biológicos fueron un paso muy grande en el camino que tenemos los médicos para conseguir nuestro objetivo
(Argentina)



La Alianza Global para el Acceso de Pacientes (GafPA) es una red de médicos y defensores de pacientes con la misión compartida de promover políticas de salud que aseguren el acceso de los pacientes a cuidado clínico apropiado y terapias aprobadas.

GafPA logra esta misión a través de la educación de médicos y pacientes sobre cuestiones de política de salud y el desarrollo de material educativo e iniciativas de promoción para promover la formulación de políticas informadas.

The background of the entire page is a photograph of a modern, white, cable-stayed bridge with a distinctive curved, sail-like structure. The bridge spans across a wide river. In the background, a city skyline is visible under a dramatic sunset sky with warm orange and yellow tones. The sun is low on the horizon, creating a strong glow. Various buildings, including a prominent red brick building, are visible in the cityscape. People can be seen walking on the bridge. The overall scene is a mix of modern architecture and natural beauty.

www.gapfa.org