

CUMBRE LATINOAMERICANA

**DE POLÍTICAS Y ADVOCACY
EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
Y BIOSIMILARES**

INTRODUCCIÓN

Los días 24, 25 y 26 de agosto en **Río de Janeiro**, Brasil, se realizó la **II Reunión Latinoamericana de Políticas y Advocacy en Biológicos y Biosimilares**, la reunión fue un conjunto interactivo de presentaciones de expertos y mesas redondas sobre el tema de los biológicos / biosimilares y el progreso en la región sobre la regulación de estos importantes medicamentos desde el punto de vista del paciente y del profesional de la salud con el objetivo de establecer un diálogo sobre las mejores oportunidades para fortalecer la comunidad de advocacy en la región y desarrollar un plan de acción conjunto para la colaboración sostenible con las BIORedes en Latinoamérica. El grupo de líderes discutió sobre el estado actual, el futuro deseado en las regulaciones de Biológicos y Biosimilares, identificó las barreras y priorizó las soluciones que producirán el mayor impacto.

Esta Cumbre de Defensa de las Políticas reunió **35** de los más **destacados líderes** de Argentina, Brasil, México, Colombia, Centroamérica, Chile, Uruguay y Perú.



METAS



- D** Demostrar el compromiso de GAfPA de avanzar en las regulaciones y políticas en Biología y Biosimilares en América Latina. El objetivo de la "Transferencia de conocimiento" es reducir la brecha entre lo que se conoce y lo que se aplica en el acceso a terapias innovadoras.
- R** Revisar el estado de las políticas y regulaciones y el movimiento de promoción en América Latina.
- I** Identificar desafíos, oportunidades y soluciones para mejorar el acceso a terapias innovadoras en América Latina.
- C** Construir un marco para una colaboración continua y sostenible entre la comunidad de Defensoría del Paciente y los profesionales médicos en América Latina.

RESULTADOS

- ❖ El resultado de la participación de **GAfPA** en Latinoamérica ha sido implementar la iniciativa para desarrollar aún más la comunidad de advocates comprometidos en el debate, **GAfPA** ha fortalecido las capacidades de los líderes dándoles herramientas y materiales para colaborar en la formación de los medios de comunicación y el público sobre cuestiones de política relativas a los medicamentos biosimilares.
- ❖ Fortalecimiento de las relaciones interfuncionales y transnacionales entre las partes interesadas para **fomentar una red de farmacovigilancia activa** y comprometida en América Latina.

GAfPA está desarrollando herramientas de promoción que se pueden adaptar localmente o expandirse regionalmente para mejorar los programas de farmacovigilancia.
- ❖ **GAfPA** ha identificado oportunidades para avanzar la política de farmacovigilancia en América Latina.
- ❖ Es necesario seguir compartiendo las buenas prácticas con las Redes como BIODRE BRASIL, BIODRE SUR y BIODRE CAC y seguir fortaleciendo a la comunidad regional.



RESULTADOS

Se ha logrado construir un plan de acción y compromisos de trabajo entre los líderes alrededor de los temas siguientes:

- F** Farmacovigilancia
- I** Intercambiabilidad
- N** Nombres y Nomenclaturas
- C** Cambio o Switch no Médico
- S** Sustitución Automática



DR. DAVID CHARLES, CHAIR DE GAfPA

Explorando medicamentos biológicos y biosimilares: cuestiones importantes de política

Esta presentación fue realizada por el Dr. David Charles, Chair de **GAfPA** quien explicó detalladamente el origen de los medicamentos biológicos, la compleja estructura de estos y en consecuencia lo difícil que puede ser ajustar los tratamientos para los pacientes.

El Dr. Charles también habló de los desafíos en políticas que estas nuevas tecnologías han tenido en el mundo entero. Aquí un resumen de lo presentado:

¿Qué son los Medicamentos Biotecnológicos?

Los medicamentos biotecnológicos se obtienen mediante métodos de producción complejos y muy sofisticados. Su fabricación se realiza a partir de la manipulación de organismos vivos.

A diferencia de los fármacos de síntesis química tradicional, las moléculas obtenidas por procesos biotecnológicos suelen ser proteínas de alto peso molecular, con un tamaño que puede superar hasta 1000 veces al de las moléculas de síntesis química. Estas moléculas son menos estables, lo que disminuye su vida útil respecto a los productos de síntesis química. Aquí una lista de **moléculas desarrolladas** a partir de **organismos vivos** o **fármacos biotecnológicos**:

- ⦿ Hormonas ·
- ⦿ Factores de coagulación ·
- ⦿ Antivenoms e inmunoglobulinas
- ⦿ Enzimas ·
- ⦿ Proteínas recombinantes ·
- ⦿ Ácidos nucleicos
- ⦿ Citoquinas ·
- ⦿ Anticuerpos Monoclonales ·
- ⦿ Fragmentos Proteicos
- ⦿ Probióticos ·
- ⦿ Vacunas

Medicamentos que contienen microorganismos vivos, atenuados o muertos.

Sus principales **usos y aplicaciones** son el tratamiento de diabetes, hepatitis B y C, artritis reumatoide, artritis psoriática, esclerosis múltiple, enfermedad de Crohn, anemia, alteraciones de la hemostasia, enfermedades neurológicas y hematológicas, cáncer, degeneración macular y trasplantes y con las últimas investigaciones presentan un uso potencial en terapia génica.





¿Qué son los Medicamentos Biosimilares?

Los medicamentos biosimilares al igual que los medicamentos biológicos son productos de origen biotecnológico, es decir semejantes en su estructura, función y fundamento clínico a otros medicamentos biológicos. Los biosimilares son un nuevo paso en los medicamentos biológicos, son muy similares a los productos biológicos de referencia y son obtenidos empleando nuevas secuencias celulares, de modo que son similares, pero no exactamente idénticos a los productos de referencia.



La importancia de la Farmacovigilancia

“Pueden haber diferencias muy pequeñas con el ingrediente activo y estas diferencias pueden tener un diferente efecto clínico para el paciente” afirmó el **Dr. Charles**. Por ello es tan importante trabajar en implementar buenas políticas de farmacovigilancia para poder hacer seguimiento de los posibles eventos adversos que cualquier medicamento puede causar, ya sea este biológico o biosimilar.

La complejidad de los medicamentos modernos, como los biológicos, ha intensificado la necesidad de contar con un sistema de farmacovigilancia. Los medicamentos biológicos se desarrollan a partir de células vivas o tejidos, y pueden variar de lote a lote. También varían los biosimilares, estos medicamentos pueden ofrecer un beneficio similar a un precio más bajo. **Los biosimilares amplían las opciones de acceder a tratamientos de los pacientes**, pero también presentan la necesidad de herramientas de farmacovigilancia que diferencien los distintos medicamentos similares.¹

1 GAfPA FastFacts
Farmacovigilancia Agosto 2017

Immunogenicidad

La diferencia fundamental entre las moléculas de síntesis química y las que son obtenidas por procesos biotecnológicos es el riesgo de inmunogenicidad que pueden provocar estas últimas, debido a que se trata de moléculas biológicamente activas estas pueden ser capaces de desencadenar una respuesta inmune en el paciente.

Por ello es tan importante que el médico haga un seguimiento muy estricto al paciente para evitar cualquier episodio negativo en su tratamiento. Y *las decisiones que se tomen deben ser con justificación clínica y no con justificación de costos.*

Cuestiones de Políticas:

Dr. David Charles afirmó que están siendo descubiertas con mucha rapidez nuevas alternativas terapéuticas que presentan opciones que pueden tratar o curar enfermedades que antes se consideraban incapacitantes o incluso terminales. En respuesta, los responsables políticos a nivel internacional, regional y nacional están luchando con la forma de equilibrar el acceso a estas terapias con consideraciones de costos y la seguridad del paciente. Al hacer frente a estas preguntas desafiantes, los gobiernos y los políticos se benefician de la comprensión de la perspectiva del médico, así como de los defensores de los pacientes, para que puedan tomar decisiones informadas.



El cambio no médico

El cambio no médico plantea preocupaciones, en pacientes que han estabilizado su condición con el uso de sofisticados medicamentos como los biológicos el cambio solo puede justificarse por decisión del Médico con una justificación clínica. Las políticas dirigidas por los costos pueden obligar a los pacientes a cambiar a un medicamento biosimilar, de menor costo, con propiedades similares, pero no idénticas. Sin las precauciones adecuadas, así como la implicación del médico y del paciente, tal cambio **puede alterar la capacidad del manejo para su enfermedad.**

Las políticas de sustitución o cambio no médico **deben:**

- Reflejar datos relevantes y actuales.
- Demostrar una comprensión de las consecuencias a largo plazo.
- Preservar el papel de los médicos en la toma de decisiones de atención médica.
- Requerir el consentimiento informado de los pacientes



El **Dr. Charles** concluyó su presentación afirmando que las políticas de cambio deben ser claras sobre el papel de los médicos y los pacientes. Por ejemplo, el médico tratante debe ser consultado antes de cualquier cambio. Los médicos, no los contables o los encargados de la formulación de políticas, son los más adecuados para atender las necesidades e intereses de sus pacientes.

Del mismo modo, los cambios deben requerir el consentimiento informado del paciente. **Todos los pacientes**, en particular aquellos que lucharon por encontrar un medicamento que funcione, **merecen comprender el momento, la naturaleza y el fundamento de un cambio de tratamiento.** Los pacientes deben ser informados, participantes dispuestos en tales cambios.²

HABLAN LOS EXPERTOS

SESIÓN 1

Definición de la situación de los reglamentos sobre biológicos y biosimilares y el movimiento de advocacy en América Latina



Dr. Ricardo García³

Definición del estado de los reglamentos sobre biológicos y biosimilares en América Latina

El Dr. Ricardo García director de CLAPBio⁴ presento un muy completo resumen de la situación de la regulación de los medicamentos biológicos y biosimilares en la región, explicando la diferencia entre un biosimilar, un intento de copia y un medicamento de síntesis química.

Afirmo que la ciencia es dinámica y que necesitamos ese mismo dinamismo en el desarrollo e implementación de nuevas políticas y marcos regulatorios en la región. La actividad reguladora mundial alrededor de Biosimilares ha aumentado considerablemente, desde 2009 es necesario que la autoridad regulatoria en cada país tenga mayor responsabilidad en el registro y seguimiento de estos medicamentos ya que hay procedimientos más cortos que para los casos de registro de los productos biológicos de referencia.

Así mismo sugirió que los sistemas regulatorios deben ser más eficientes y se deben fortalecer en su autonomía y autoridad para que puedan incrementar el nivel de vigilancia y protección.

3

4

CLAPBio es el Centro Latinoamericano de Pesquisa en Biológicos

Intercambiabilidad, Sustitución y Cambio

Sustitución – Acción del farmacéutico

Cuando un farmacéutico sustituye cierto producto prescrito por otro producto sin consulta al prescriptor, por diversos motivos entre ellos la disponibilidad.

Si el médico que prescribe no es involucrado, se considera una sustitución “automática” o “involuntaria”

Intercambiabilidad

La biosimilaridad no implica intercambiabilidad automáticamente afirmo, y por eso es tan importante establecer mecanismos de protección y seguridad para el paciente.

Por ejemplo, en los Estados Unidos luego de la aprobación en 2010 de la ley de Precio, Competencia e Innovación de los Biológicos (BPCIA) la FDA puede considerar ciertos biosimilares como “intercambiables”:

Bajo la ley de los E.E.U.U. **intercambiabilidad significa** que:

- El producto biológico es biosimilar al producto de referencia
- Puede esperarse que produzca los mismos resultados clínicos que el producto de referencia en cualquier paciente
- Para un producto administrado más de una vez, los riesgos de reducción de la seguridad o eficacia al alternar o cambiar medicamentos no son mayores que con el uso repetido del producto de referencia sin alternar o cambiarlo
- La sustitución es regulada a nivel estatal.

Ricardo García concluyo su intervención afirmando que gracias a la tecnología y al incremento de la investigación se están desarrollando nuevas moléculas biosimilares que son una esperanza para el tratamiento de algunas enfermedades y son una gran oportunidad para los gobiernos de reducir costos.

El desafío esta en calidad y la trazabilidad y en la implementación de modelos eficientes de farmacovigilancia que puedan dar seguridad a los médicos y pacientes.

Daniela Cerqueira PhD⁵

Definición del estado de los reglamentos sobre biológicos y biosimilares en Brasil

La Dra. Cerqueira funcionaria de ANVISA indico que la regulación brasilera para productos biológicos y biosimilares está alineada con las recomendaciones de la OMS y en lo referente al marco regulatorio brasilero la Dra. Cerqueira se refirió a la resolución RDC 55/2010⁶ que exige pruebas de calidad, seguridad y eficacia de todos los productos y además existen las documentaciones administrativas pertinentes con legislaciones y requerimientos específicos según las diferentes categorías de medicamentos amparadas en la ley 6360/1976.⁷

Dijo que es necesario para el mercado global crear un marco internacional de transparencia y trabajar en la armonización de los requisitos con otras autoridades reguladoras y para ello es muy importante participar de foros y redes internacionales de expertos que trabajan con la OMS y que también contribuyen con la regulación en países de alta vigilancia sanitaria.

Dr. Daniela Marreco Cerqueira es Directora de Evaluación de Productos Biológicos Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA Brasil.

5

Para revisar el documento completo: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/324316/Registro_Produtos_Biologicos_Hemoterapicos_10102011_WEB.pdf/047d205a-8b17-4316-9dd5-a6def6589e8b

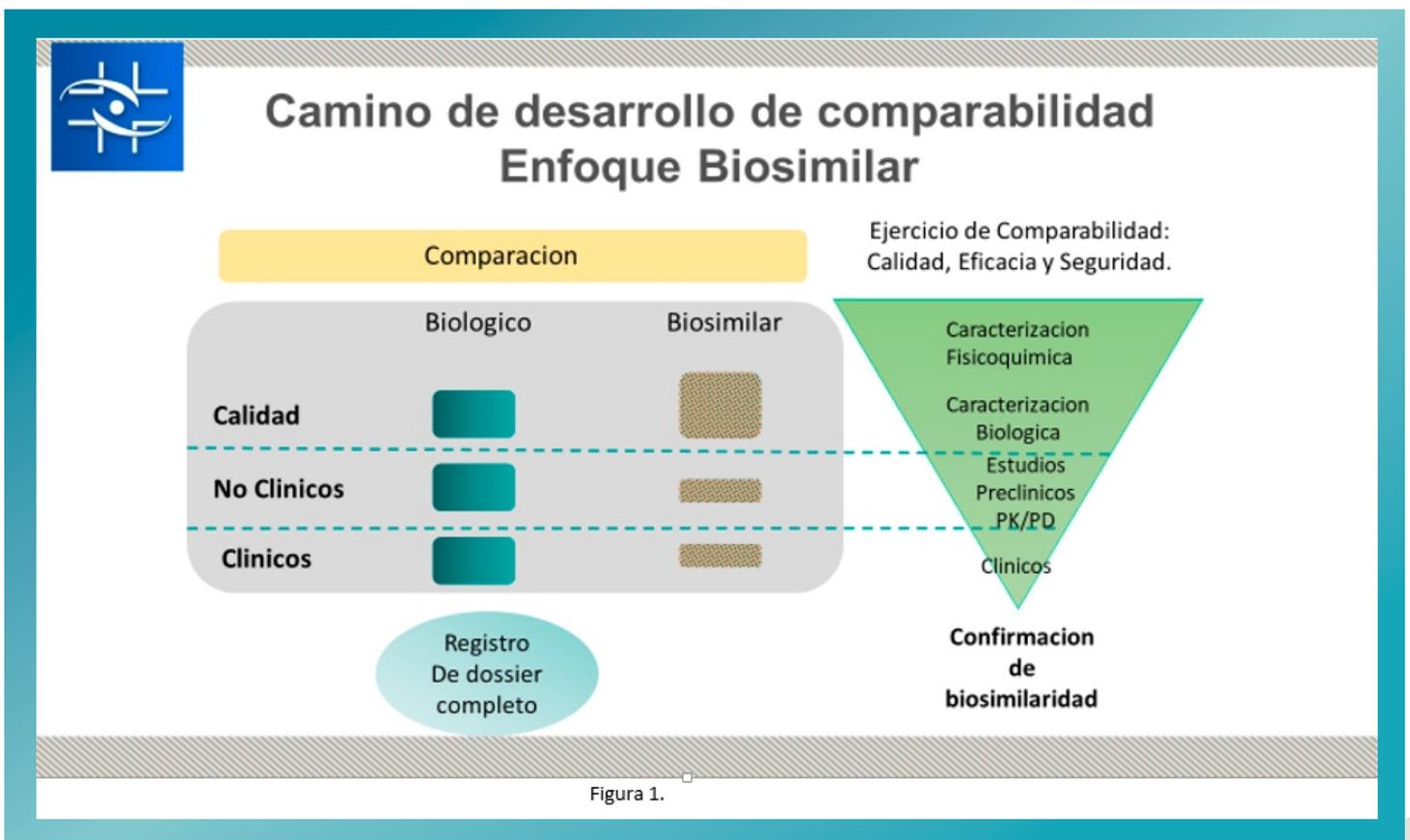
6

Ley sobre la vigilancia sanitaria a la que están sujetos los medicamentos, las drogas, los insumos farmacéuticos y correlatos, cosméticos y otros productos.

7

Ejercicio de desarrollo de comparabilidad: Enfoque Brasil

En Brasil la regulación de biosimilares está basada en un ejercicio de comparabilidad respecto del producto de referencia o biológico de referencia, entendiendo que este producto ya fue aprobado por ANVISA⁸, basado en la presentación de un expediente completo y que ya ha sido comercializado en Brasil. Afirmo que según el ejercicio (Fig. 1) el mismo producto de referencia o biológico debe utilizarse en todas las etapas del ejercicio de comparabilidad.





La **Dra. Cerqueira** concluyó su presentación hablando a cerca de la política de intercambiabilidad en Brasil: La intercambiabilidad está más directamente relacionada con la práctica clínica que con el estatus regulatorio:

- ❖ El procedimiento reglamentario para un producto biosimilar debe limitarse a demostrar la comparabilidad en términos de calidad, eficacia y seguridad, incluida una evaluación de la inmunogenicidad
- ❖ La intercambiabilidad implica cuestiones más amplias (estudios específicos, datos bibliográficos, evaluación médica, trazabilidad y seguridad de los medicamentos)
 - *Los intercambios múltiples no son apropiados, ya que la trazabilidad y el monitoreo del uso son extremadamente difíciles en estos casos.*
- ❖ La política y las directrices sobre sustitución e intercambiabilidad deben ser determinadas por los médicos prescriptores y el Ministerio de Salud
- ❖ Es esencial que el médico responsable evalúe y monitoree la situación, para que puedan decidir cuál es el producto ideal para ser utilizado en cada situación y de acuerdo con la respuesta individual de cada paciente;
- ❖ Los datos se incluirán en la etiqueta y la prescripción, por lo que los prescriptores y el Ministerio de Salud pueden decidir sobre la intercambiabilidad en cada situación.

SESIÓN 2

Futuro deseado de las regulaciones de biológicos y biosimilares en LatAm: Los desafíos

Gilberto Castañeda-Hernández PhD⁹

Desafíos en Biosimilares en América Latina

Los países latinoamericanos tienen o están implementando regulaciones adecuadas para la comercialización y uso biosimilares, sin embargo, a pesar de estas regulaciones, los intentos de copias que no han comprobado biosimilaridad están siendo comercializados en algunos países de la región. Indico que existen desafíos muy grandes todavía:

DESAFIOS	
MERCADOS ALTAMENTE REGULADOS	AMERICA LATINA
Intercambiabilidad, conmutación, sustitución automática	Regulación adecuada
Nombre	EJECUTAR EL REGLAMENTO
Etiquetado	Evidencia de Calidad
Extrapolación	Evidencia de seguridad
Farmacoeconomía	Evidencia de Eficacia
	Transparencia
	Una vez que sólo los biosimilares (no intentos de copias) están disponibles en la región, podemos preocuparnos por otros desafíos

Figura 2¹⁰

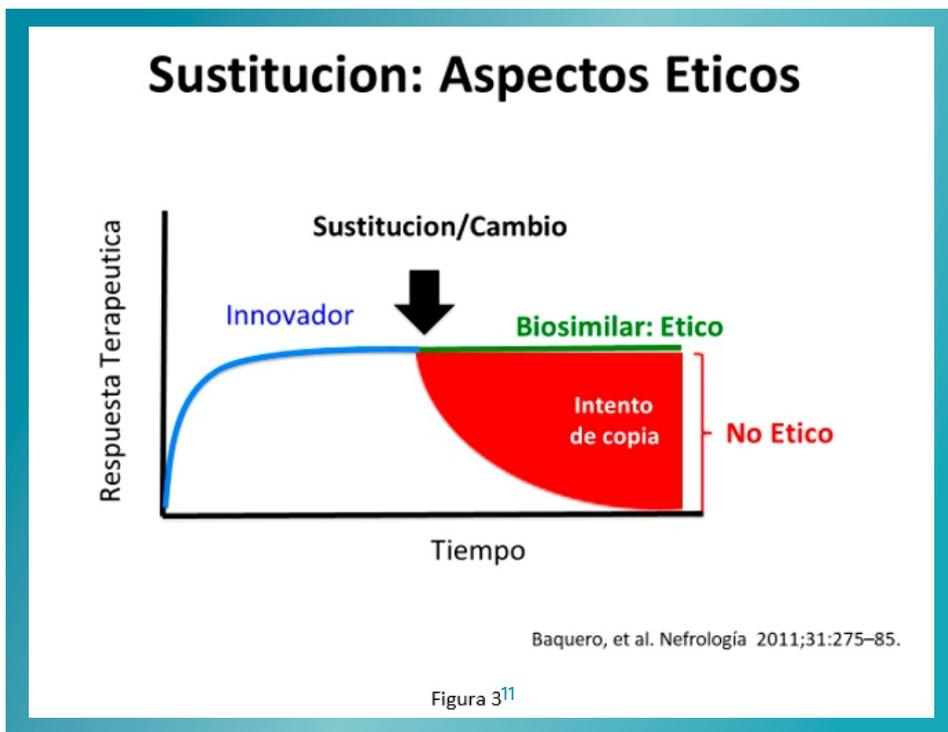
9 El Dr. Castañeda-Hernández es Farmacólogo clínico e investigador principal del Centro e Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional CINESTAV México.

10 Extraído de la Presentación: Diapositivas de la Sesión 2 GAfPA Elaborado por el Dr. Gilberto Castañeda-Hernández

El **Dr. Castañeda-Hernández** indicó que las regulaciones y reglamento, una vez puestos en marcha, deben ser **FORTALECIDOS**, muchas agencias reguladoras en la región encuentran problemas con el proceso de vigilancia, y es necesario que el control de registro y comercialización sean más estrictos.

Afirmó que el principal **problema** en la región es el **no cumplimiento de la normativa biosimilar**, que permite la entrada de intentos de copias que no son biosimilares y que con estos se confunde el debate poniendo a los biosimilares al mismo nivel de los intentos de copia y creando desconfianza en su utilización.

En la actualidad, un gran número de biosimilares verdaderos están disponibles, y ya están siendo comercializados en la Unión Europea y otros países, a precios razonables. Por lo tanto, no hay razón de que algunos países en América Latina estén aceptando intentos de copias poniendo en riesgo la seguridad de sus pacientes.



11

Extraído de la Presentación:
Diapositivas de la Sesión 2
GAfPA Elaborado por el Dr.
Gilberto Castañeda-
Hernández

Dr. Castañeda-Hernández, concluyó su presentación afirmando que existe una necesidad política que produce la normatividad. En México resultado de una presión fuerte del legislativo en responder al llamado de la OMS en el 2009. La sociedad civil se tiene que empezar a involucrar para impactar en la redacción de normas y reglamentos que les afectan.

*Los pacientes deben participar igual que como lo hace los otros actores.
La normatividad es ejecutiva, no legislativa.*

Alejandra M. Babini MD.¹²

Biosimilares: Lo que debemos considerar



¿Por qué debemos hablar de los Biosimilares? Fue la pregunta que planteo la Dra. Babini para iniciar su presentación, afirmando que estos medicamentos son una realidad terapéutica en la actualidad y que los médicos deben tener los conceptos claros, para poder explicar las opciones al paciente.

Por su lado recalco la importancia de que el paciente debe estar informado y debe conocer también los conceptos para comprender las opciones terapéuticas.

Explico que las regulaciones para el uso de estos productos están variando y los escenarios cambian de país a país y esto es un riesgo por ello la importancia de la armonización como sucede con la EMA en Europa o la FDA en América.

Antes de hablar de Sustitución recalco los conceptos de Intercambiabilidad¹³ y de Cambio o Switch¹⁴

Reumatóloga del Hospital Italiano Córdoba Argentina,
Ex Presidenta de la Sociedad Argentina de Reumatología

12

Practica de alternar entre un fármaco y otro sin riesgo
significativo adverso para la salud

13

El medico decide cambiar una medicación por otra para
mejorar el tratamiento o para minimizar los efectos
adversos

14

Sustitución

La sustitución se refiere a la práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel de farmacia sin consultar al médico, Por lo tanto la Intercambiabilidad y Sustitución automática, son “el tema” de debate ...

Menciono también la importancia de la Farmacovigilancia indicando que:

“Los países de América Latina deben intensificar sus esfuerzos para mejorar la farmacovigilancia, incluyendo la capacitación de más personal regulador dedicado a este esfuerzo, más conciencia pública y profesional sobre la importancia de reportar eventos adversos y mejores sistemas para capturar y analizar datos. Las autoridades reguladoras también deben establecer un proceso mediante el cual se pueda determinar la trazabilidad de un evento

15

SESIÓN 3

Casos de éxito en la Región

Esta sesión fue moderada por **Migdalia Denis** presidenta de la Sociedad Latina de Hipertensión Pulmonar y miembro del Consejo Directivo de IAPO¹⁶ y tuvo como objetivo el intercambio de acciones y casos de éxito que los líderes de las redes en la región han realizado.

Recommendations for the regulation of biosimilars and their implementation in Latin America Valderilio Feijó Azevedo, MD, PhD; Eduardo Mysler, MD; Alexis Aceituno Álvarez, PharmD, PhD; Juana Hughes, MSc; Francisco Javier Flores-Murrieta, PhD, FCP; Eva Maria Ruiz de Castilla, MS. GaBi Journal

15

IAPO Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes.

16

Presentación de BIORED CAC "Cómo podemos ser socios Ejemplo COMISCA"

Enma Pinzón presidenta de FUNARP¹⁷ y líder de la BioRed de Centroamérica y el Caribe, compartió con los asistentes el origen de la alianza como una respuesta de los grupos de pacientes a la necesidad de aprender sobre políticas públicas, para fortalecer las organizaciones y hacer valer la “voz del paciente” a nivel regional para proporcionar un medio rápido de acción para mejorar los conocimientos sobre medicamentos, su acceso, el uso correcto, cuidados e incidir en las políticas públicas y regulaciones relacionadas al tema.¹⁸

La BioRED CAC trabaja con el objetivo de lograr la no sustitución automática de los medicamentos biotecnológicos y de alto riesgo, ya que para ellos esta sólo puede hacerse, si se cuenta con la debida autorización del paciente y del médico tratante.

Así mismo menciono que están trabajando para impulsar la farmacovigilancia en la región, permitiendo que el paciente también pueda reportar eventos adversos y también para lograr el “Consentimiento informado” en la autorización de la terapias, como única herramienta que valida la voz del paciente.



Logros

La BioRED CAC firmo en 2017 un Convenio Marco de Cooperación entre Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) con la finalidad de abogar para mejores políticas de farmacovigilancia, este es un ejemplo para la región dado que es la primera vez que se tiene un acuerdo oficial de trabajo entre sociedad civil y gobiernos.

BIORED SUR "Exitosos Ejemplos de Liderazgo"

Luego de la reunión liderada por el Dr. Alfredo Toledo y organizada por el Plenario de Pacientes de Uruguay en Agosto del 2017 en Montevideo Uruguay, siguiendo con las iniciativas y ejemplos de las otras BioRedes de la región los grupos de Pacientes de Uruguay, Argentina, Paraguay y Chile ha decidido formar la BioRED SUR.

El Dr. Toledo hablo de la importancia de la medicina de las 4P:

- ⦿ *Personalizada*
- ⦿ *Predictiva*
- ⦿ *Preventiva*
- ⦿ *Participativa*

Queremos aprender más y saber más. El paciente del siglo XXI puede ser empoderado, pero lo importante es que sea activo, que deje la pasividad y actuemos sobre la base del conocimiento que tenemos de lo que nos está pasando. ***“No hay enfermedades sino enfermos, que somos nosotros, los pacientes”*** enfatizó.

Luciana Escati presidenta de la fundación Mas Vida de Argentina indico que se carece de información y sustento académico en español para “empoderar” a las organizaciones de pacientes para impactar las políticas de intercambiabilidad. ***“Necesitamos formarnos para tener conceptos claros a la hora de dialogar sobre los temas”*** señaló.

BIORED SUR "Exitosos Ejemplos de Liderazgo"

[Priscila Torres](#) presidenta de GRUPAR y líder fundadora de la BIODER Brasil que actualmente agrupa 36 organizaciones de pacientes de Brasil, compartió su trabajo que fue inspirado en la I Cumbre Latinoamericana de Organizaciones de Pacientes organizada por GAFPA en diciembre del 2015 en Buenos Aires en donde los grupos asistentes suscribieron a los 5 Principios de consenso para el acceso seguro de los pacientes a los productos biológicos y biosimilares de GAFPA.

Compartió ejemplo de trabajo con el Senado para la audiencia pública sobre intercambiabilidad de medicamentos biológicos con la [Senadora Ana Amelia Lemos](#). Priscila Torres plantea la dificultad que representa el hecho de que los médicos no pueden hablar y los pacientes no son escuchados mientras el gobierno brasilero y el SUS toma sus decisiones.



"Não há justificativas para trocar um medicamento por outro, apenas considerando o custo econômico, é preciso considerar o impacto dessa troca para o paciente".

"Vamos continuar trabalhando nessa agenda e enviaremos um documento para o Ministério da Saúde".

SENADORA ANA AMÉLIA

TRABAJANDO JUNTOS

Caja de herramientas y de Advocacy

Chase Martin

Hizo un recorrido por las herramientas y materiales educativos que **GAfPA** posee así como también hablo de la importancia de hacer advocacy al mas alto nivel y como un mensaje tiene que ser bien planificado y dirigido para tener el resultado esperado.

GAfPA se ha posicionado en el mundo como la única organización que trabaja en colaboración con médicos y pacientes y otros actores para abogar por políticas que permitan mejor acceso a pacientes.

La experiencia que tenemos en los Estados Unidos nos ha ayudado a adaptar nuestras estrategias y poder apoyar a grupos de pacientes sociedades medicas a **lograr resultados y avances beneficiosos en el acceso a la salud.**



PLANIFICANDO EL FUTURO PARA UN TRABAJO CONJUNTO

El trabajo en equipo implica RESPETO, intercambio, transparencia y solidaridad

CONCLUSIONES

Grupo 1: Biológicos y Biosimilares:

Se debe mantener el equilibrio en el diálogo y hacer propuestas que puedan ayudar a desarrollar un buen debate y discutir temas que nos interesan como lo nombres distintos (INN), Farmacovigilancia, intercambiabilidad, Sustitución Automática y Cambio.

Acceso es muy importante, sin embargo, eso no implica que se va a lograr calidad porque las regulaciones no lo aseguran en esta región.

Grupo 2: Como han evolucionado los Pacientes, de un rol pasivo a un rol activo

Todavía hay muchos temores de los pacientes y eso se puede resolver con la información y la capacitación este trabajo nos ha ayudado a identificar temas en los que se puede planificar el trabajo del 2018.

La diferencia entre los pacientes y sus representantes ahora es que ya están tomando un rol protagónico en la toma de decisiones y se están involucrando en temas más sofisticados como son las regulaciones, evaluación de tecnologías sanitarias entre otros.

Grupo 3: Farmacovigilancia

Existen tres problemas Seguridad, Vigilancia y un Sistema muy burocrático, la solución está en el trabajo de los médicos y un equipo multidisciplinario que promueva un sistema de farmacovigilancia activo y moderno con herramientas tecnológicas que facilitaran los procesos.

Grupo 4: BioRED

Hay mucho trabajo por hacer y se debe mejorar la comunicación, para ello se deben implementar métodos modernos y creativos para seguir creciendo, la idea del uso de las TIC y nuevas Apps puede ayudar con el desafío.

Por otro lado el fortalecimiento de la relación médico paciente y el trabajo con las sociedades médicas y sociedades científicas ayudara a la formación de nuevas redes.



MESA REDONDA MULTISTAKEHOLDER

"Todavía tenemos un largo camino por recorrer"

Intercambiabilidad y sustitución automática un punto de vista de los expertos

El Dr. Gilberto Castañeda de CINESTAV México inicio la discusión acerca del rol del farmacéutico y de la importancia de la fármaco-epidemiología y fármaco-economía, afirmo que en la región no hay programas de farmacovigilancia eficientes y hay muy pocos reportes, esta era es la de la tecnología y por ello en las universidades se deben preparar al recurso humano, como maestro de farmacología, puedo confirmar que no existe ni un solo programa de Farmacovigilancia en las escuelas de medicina en México. Los médicos no reciben una sola clase de Farmacovigilancia en las universidades. Este es un tema que deben manejar los farmacéuticos. Esto es un tema también político que requiere hacer ajustes de los programas de estudio. España es un excelente ejemplo en que las universidades tienen programas de Farmacovigilancia.

El Dr. Manuel Robles, Reumatólogo acoto que cada paciente es diferente y que para tratarlo se le debe hacer un seguimiento individualizado, es **importante vigilar al paciente** y explicarle las posibles interacciones de su tratamiento, expreso que aún no se ha visto procesos de negociación claros entre los gobiernos y la industria y si esto ocurre entonces habría mas beneficios para los pacientes. Mostró su preocupación ya que los gobiernos están aplicando la sustitución automática por necesidad de ahorro y no por cuidado del paciente.

El Dr. Rodney López representante de FIFARMA continuó diciendo que la intercambiabilidad es un tema muy complejo, en intercambiabilidad el **médico** es clave y debe participar del proceso, y para **demostrar seguridad y eficacia se debe evaluar el proceso de vigilancia post mercadeo**.

El **Dr. López** prosiguió su intervención afirmando que existe una revolución en la industria farmacéutica en los últimos 50 años y hay mucha innovación que se tiene para el futuro, pero para lograr esto se tiene que invertir mas y el financiamiento de la salud tiene que crecer, los promedios regionales son de 6% y en países miembros de la OCDE es de 9%, es claro que tenemos que invertir mas en salud, pero también hay que utilizar esta inversión correctamente para el logro de las metas de salud pública, el segundo tema es la Colaboración Multisectorial, en donde es tan importante **dialogar para resolver en conjunto los problemas y tener siempre como fin la atención al paciente**. Finalizó diciendo que necesitamos mejores datos epidemiológicos para tomar mejores decisiones.

La licenciada **Priscila Torres** Presidenta de la red EncontrAR de Brasil y líder del movimiento de BioRED BRASIL inicio diciendo **“TODO CON LOS PACIENTES”** se necesita mayor participación de los pacientes y el tema de intercambiabilidad todavía requiere de la participación de los pacientes para tomar decisiones informadas, es posible utilizar las redes sociales para realizar procesos mas innovadores de farmacovigilancia, debemos tomar en serio este tema y dejar de ceder todo el poder a los administrativos que realizan las compras de los medicamentos, los médicos y enfermeros deben tener participación activa en la vigilancia. Hay muchos **problemas en la educación de los medicamentos**, así como también en el almacenamiento y transporte, y también en los procesos de compra, los formularios de compra deben ser más simples y no se deberían utilizar los mismos procesos para comprar medicinas complejas. Finalizó diciendo que **el médico y el paciente deben seguir trabajando juntos**.



Ricardo Garcia de ClapBIO durante su intervención comento a propósito de la nota técnica de intercambiabilidad, dijo que ANVISA se apoyó en las notas de la UE, los países y las realidades son diferentes, **no podemos generalizar, los planes de farmacovigilancia** son como cartas de amor, todo está escrito y no mucho se pone en práctica, la



La Dra. Alejandra Babini concluyó el panel con el ejemplo de la aprobación de algunos medicamentos para los que se esperan todavía estudios clínicos. La **aprobación** regulatoria subestándar **genera retos al uso de biotecnológicos** por parte de médicos y pacientes.





CONCLUSIONES

- ❖ Es **necesario** identificar unas pocas áreas comunes en que podemos colaborar con las autoridades. Se ha evidenciado la necesidad de educar a los actores de la cadena, incluyendo que los precios no son el único factor de decisión.
- ❖ No se está en contra de los medicamentos biosimilares, lo que es muy **preocupante** es la falta de calidad de algunos "intentos de copia". No se debe permitir que los entes Regulatorios registren este tipo de productos en América Latina. Por ello es muy importante la vigilancia sanitaria para que el ingreso de biosimilares verdaderos sea bajo controles estrictos que garanticen seguridad calidad y eficacia de estos productos que son una gran oportunidad para los pacientes.
- ❖ El médico no está tomando la **decisión** sobre el medicamento que prescribe y su posible cambio o sustitución, son los administradores quienes en muchos casos deciden y como resultado el *farmacéutico entrega lo que tiene disponible y no lo que el medico prescribió.*



- ❖ Los expertos tienen que formar parte de los grupos asesores es necesario fortalecer más en la **relación médico - paciente** reconociendo la sabiduría de ambos para construir un equipo de trabajo.
- ❖ Las organizaciones de pacientes, asociaciones científicas, sociedades médicas necesitan tomar un rol más activo, no reactivo, involucrándose en un "advocacy" de diálogo, negociación y consenso. Los Políticos y los Pacientes no deben enfrentarse sino dialogar y negociar. Así es como se lograra el cambio. Es muy importante pensar la manera en que se plantea el problema y solución, cada persona es un todo. No se puede poner **precio a la vida**.
- ❖ La ciencia ha avanzado mucho en los últimos 50 años. Actualmente se tiene soluciones para muchas enfermedades y patologías, y **se ha logrado curar enfermedades** que antes eran terminales gracias a la biotecnología.
- ❖ Gracias a estos avances los médicos pueden dar mejores noticias y **pronósticos a los pacientes**. Las autoridades tienen que comprender que la forma de tratar las enfermedades está cambiando y que estas nuevas tecnologías en muchos casos tienen un alto costo, por lo tanto es importante desarrollar políticas que permitan el acceso y den **oportunidad a los pacientes de mejorar su salud** y en caso de enfermedades crónicas mejorar su calidad de vida.

- ❖ En América Latina se invierte muy poco en el desarrollo y modernización de la infraestructura para posibilitar el uso de estas innovaciones. Muchos hospitales y establecimientos de salud todavía **no cuentan con** dispositivos y **herramientas modernas para tratar a los pacientes**.
- ❖ Para poder hablar de equidad y racionalidad es necesario que los sistemas de salud en América Latina armonicen sus políticas y se fortalezcan pues el **problema principal es la fragmentación de los sistemas** y al ser tan desiguales no existe transparencia en las decisiones.
- ❖ Debido a la fragmentación de los sistemas de salud los organismos reguladores tienen problemas en ejecutar lo que está escrito, generándose **riesgos innecesarios** para la seguridad de los pacientes.
- ❖ Las Organizaciones de Pacientes deben participar de la toma de decisiones y el **paciente** debe tener la posibilidad de **decidir su tratamiento con el médico**. No debe ser el sistema quien decida.
- ❖ Todavía hay muchos desafíos en el tema y es necesario seguir trabajando para poder garantizar seguridad en los registros y facilidad en la trazabilidad de los medicamentos, por eso es tan importante la **Identificación de los productos** como lo está aconsejando la OMS en su programa de INN.



Intervenciones de los Participantes

Luis Adrián Quiróz líder mexicano,

enfaticó la necesidad de aclarar las nomenclaturas y que haya acuerdos sobre las definiciones. Resalto la necesidad de explicar claramente a los pacientes. Es necesario definir una nomenclatura básica para toda la región. Es importante además alinear a todos los miembros de la cadena de distribución y a los decisores, especialmente los encargados de compras pues aquí realmente "lo barato puede salir realmente caro". Es importante asegurar la "separación de claves en las licitaciones para asegurar la trazabilidad.

Cecilia Rodríguez presidenta de ME MUEVO Chile:

se requiere experiencia y observación permanente de las sociedades científicas junto con los grupos de pacientes. "Que no nos pasen gato por liebre haciendo un uso no riguroso de la estadística, como, por ejemplo, la baja existencia de efectos secundarios reportados en un contexto de pocos reportes no diferenciados que permitan caracterizar el producto que produjo el efecto secundario."

Dr. Gilberto Castañeda En México,

se incluyó el proyecto de BioComparabilidad, no “biosimilares” por la existencia de intereses económicos asociados con el término similares. La sociedad civil se tiene que empezar a involucrar para impactar la redacción de normas y reglamentos que les afectan. Los pacientes deben participar igual que como lo hacen los otros actores.



Angela Chávez presidenta de FECOER Colombia

reflexiona sobre la necesidad de articular acciones regionales para interactuar sobre las políticas públicas regionales. La pregunta es “¿qué es lo que está llegando?”. Es necesario garantizar la equidad de la información que permita a los pacientes participar en las discusiones. La transparencia de los datos requiere la interpretación acertada de estos. Pregunta entonces, ¿quiénes son los “stakeholders”? ¿Cuáles son las organizaciones de pacientes que no están comprometidas con el mercadeo de la industria farmacéutica que pueden participar en estas discusiones? Me preocupa la prescripción por DCI que ocurre en Colombia permitiendo al dispensador decidir cuál entrega al paciente, facilitando el cambio de marcas de mes a mes sin que el médico se entere.



Dra. Daniela Cerqueira de ANVISA

enfatisa que el cambio debe hacerse con el conocimiento del medico y paciente. Reflexiona sobre los intereses políticos y económicos que persiguen impactar el proceso regulatorio.

Dr. Castañeda reflexiona,

de la aparición de "intentos de copia" que fueron llamados biosimilares-biocomparables. Ahora tenemos verdaderos biosimilares. Necesitamos distinguir bien lo que es un biosimilar del biosimilar "trucho". Ahora los hay con evidencia de calidad, seguridad, y eficacia. Los verdaderos biosimilares serán bienvenidos independientemente de donde vengan.

Dra. Alejandra Babini la principal falla

que tenemos es la inexistencia de registro de efectos adversos, lo que nos impide identificar los productos que no cumplen. Hace falta un registro acompañado de una regulación que todos conozcan sobre la intercambiabilidad. ¿Por qué vamos a cambiar un producto que esta funcionando en un paciente? El argumento del precio no es suficiente.



Dr. Ricardo García

El hecho de que no haya efectos adversos registrados no debe ser un criterio para decidir la inclusión de un producto.

Ni siquiera los médicos estamos formados o tenemos cultura de reportar efectos adversos, por lo que tenemos un problema básico. El tener este abordaje como evidencia es un peligro.

Gustavo Campillo

RASA Colombia

Se nos está olvidando que la sociedad somos todos. Los políticos son expertos en echar la culpa a los médicos. Los políticos y la industria farmacéutica se han enfocado en negociaciones económicas y no en acuerdos por la salud. Todos tenemos un sistema inmune que políticos e industria ignoran. "No creo en la intercambiabilidad". El poder de los grupos de pacientes tiene que estar apoyado en la ciencia, sociedades médicas y científicas, así como la academia.

Enma Pinzón FUNARP Panamá BioRED CAC

Centroamérica y el Caribe es una región heterogénea desde el punto de vista de regulaciones y Farmacovigilancia.

Dado que la normativa global sobre nomenclatura está retrasada, como pacientes exigimos que en estos casos se recete con el nombre comercial de manera que permita diferenciar los productos.



Cumbre Latinoamericana Políticas y Advocacy en Medicamentos Biológicos y Biosimilares

AGENDA

MODERADORA

Eva Maria Ruiz de Castilla GAfPA

Día 1, Jueves, 24 de Agosto de 2017	
6:00 - 9:00 pm	Cena de Bienvenida Palabras de Bienvenida por ClapBIO Dr. Ricardo García Oradora principal: Senadora Ana Amelia Lemos TBC
Día 2, Viernes, 25 de Agosto de 2017	
Hora	
8:00 - 8:15 a.m.	Bienvenida y Presentación de Objetivos de la Reunión Orador: Chase Martin GAfPA
6:00 - 9:00 pm	Explorando medicamentos biológicos y biosimilares: cuestiones importantes de política Orador: Dr. David Charles GAfPA
Sesión 1	Definición de la situación de los reglamentos sobre biológicos y biosimilares y el movimiento de advocacy en América Latina
9:15 - 10:15 a.m.	Panel de Expertos (9:15 a 10: 00 am) Discusión Preguntas y respuestas (10:00 am a 10:30) Expertos: 1. ANVISA Daniela Cerqueira (Brazil) 2. CLAPBIO Ricardo García (Regional)
10:00 - 11:00 a.m.	Coffee Break/ Networking

Cumbre Latinoamericana Políticas y Advocacy en Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Sesión 2	Futuro deseado de las regulaciones de biológicos y biosimilares LatAm: Los desafíos
11:00 am - 12:30 p.m.	Panel de Expertos (11:00 a 12:00 am) Discusión Preguntas y Respuestas (12:00 am a 12:30) Expertos: 1. Dr Gilberto Castañeda México CINESTAV 2. Dr. Alejandra Babini Argentina Presidente de la Sociedad Argentina de Reumatología
12:30 - 1:30 p.m.	Casos de éxito Moderadora: Migdalia Denis IAPO - BIODRED CAC "Cómo podemos ser socios Ejemplo COMISCA" (Presentación de Emma Pinzon) - BIODRED Argentina/BIODRED SUR "Exitosos Ejemplos de Liderazgo" (Presentación de Luciana Escati y Dr. Alfredo Toledo) - BIODRED Brasil "Iniciativas de Redes de Pacientes" (Presentación de Priscila Torres)
1:30 - 2:30 p.m.	Almuerzo
Sesión 3	Trabajando juntos
2:30 - 3:30 p.m.	Caja de herramientas de Advocacy GAfPA Presentación: Chase Martin
3:30 - 4:00 p.m.	Coffee Break /Networking
4:00 - 5:30 p.m.	Innovación: ¿Cuál es el valor de lo que hacemos? (taller) Facilitadora: Mariella Hague Experta en innovación y comunicación
5:30 - 6:00 p.m.	Presentación del Plan de Acción
	Cena

Cumbre Latinoamericana Políticas y Advocacy en Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Día 3, Sábado, 26 de Agosto de 2017

Hora

9:15 - 9:30 a.m.	Bienvenida y Objetivos de la Reunión
9:30 - 11:00 am	MESA REDONDA MULTISTAKEHOLDER: “Todavía tenemos un largo camino por recorrer” Tema: Intercambiabilidad y sustitución automática un punto de vista de los expertos Moderador: Dr. Ricardo García ClapBIO Oradores: <ul style="list-style-type: none">- Investigador/Academia Dr. Gilberto Castañeda- Médico Advocate: Dr. Manuel Robles- Representante de Pacientes: Priscila Torres BIODER BRASIL- Representante FIFARMA: Dr. Rodney López- Agencia Reguladora ANVISA Daniela Cerqueira
11:00 - 11:30 a.m.	Coffee Break/ Networking
11:30 - 12:30 p.m.	Compromisos y siguientes pasos
12:30 p.m.	Cierre

LISTA DE PARTICIPANTES

LIDERES	
Ilein Bolaños	Con Amor Venceras AC
Gustavo Campillo	RASA
Angela Chavez Restrepo	FECOER
Migdalia Denis	IAPO SLHP
Gustavo Di Genio	ASPUR
Fabio González	CORPSIO
Edith Grynzpancholc	FLEXER
Guillermo Gutierrez	FUNDAPSO
Mariella Hague	
Gladis Lima	Psoriase Brasil
Sandra Mesri	Red Hipofisis LATAM
Nancy Ortiz	CONAC
Luciana Escati Peñalosa	MAS VIDA
Martin Petrocco	AEPSO
Regina Prospero	Vidas Raras
Luis Adrian Quiroz	Salud Derechos y Justicia
Martin Robles San Román	Fundacion Mexicana para Enfermos Reumaticos AC.
Cecilia Rodriguez	Me Nuevo
Karla Ruiz de Castilla	ESPERANTRA
Rebeca Solano	ANASOVI
Gabriel Tirelli	ASUL
Alfredo Toledo	Fundacion Salud
Priscila Torres da Silva	ENCONTRAR
Ignacio Zervino	
Enma Pinzon	FUNARP

LISTA DE PARTICIPANTES

Enma Pinzon	FUNARP
Silvina Szelepski	Knight & Pawn
Shirley Fatima Alves Delgado	Psoriej
Thiago Del Grande	DII Brasil
Alessandra de Souza	FARMALE
Marcelle Medeiros	Fundacion Lazo Rosa
Cecilia Maria da Silva	RecomencAR
Geraldo Castelar	Ex Presidente de la Sociedad Brasileira de Reumatologia
David Charles	GAFPA
Chase Martin	GAFPA
Eva Maria Ruiz de Castilla	GAFPA
Speakers	
Alejandra Babini	Hospital de Córdoba Past Presidente de la Sociedad Argentina de Reumatologia
Gilberto Castañeda-Hernández	CINESTAV
Ricardo Garcia	ClapBIO
Daniela Marreco Cerqueira	ANVISA

SPONSORS

AbbVie

EMD Serono

Amgen

Pfizer

Acerca de la Alianza Mundial para el Acceso de Pacientes

La Alianza Global para el Acceso de Pacientes es una organización internacional de abogacía de médicos y pacientes de todo el mundo con la misión compartida de promover políticas de salud que aseguren acceso de los pacientes a terapias médicas aprobadas y atención clínica apropiada. GAfPA logra esta misión a través de la educación de médicos y pacientes sobre temas de políticas de salud y el desarrollo de materiales de educación e iniciativas de promoción para impulsar la formulación de políticas informadas.



www.gafpa.org

 facebook.com/globalafpa

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