

Principios de consenso sobre el acceso del paciente a biológicos y biosimilares seguros en Latinoamérica

Preámbulo

Los medicamentos biológicos, son aquellos creados a partir de células vivas o tejidos, estos medicamentos han revolucionado la atención sanitaria de enfermedades que hoy se tratan con eficacia para las cuales previamente existían pocos medicamentos exitosos. Para permitir que los pacientes tengan acceso seguro y se beneficien de los biológicos y sus biosimilares debemos hacer seguimiento de la política regulatoria que debe reflejar la sofisticación y los matices individuales de estos medicamentos.

Por lo tanto, reconociendo la complejidad de los medicamentos biológicos y su poderosa promesa para los pacientes, los abajo firmantes nos unimos para apoyar cinco principios básicos para proteger el acceso seguro a los biológicos y biosimilares:

Distinción y Nombre de los biosimilares

Considerando la complejidad de los medicamentos biológicos y que estos a veces pueden causar efectos secundarios inesperados y respuestas inmunogénicas muy diferentes;

Considerando que, la identificación oportuna de la medicina que podría estar causando una respuesta inmunogénica en el paciente, debe ser factible para proteger la seguridad del paciente; y

Considerando que, en la comunicación acerca de la prescripción los medicamentos recetados, los médicos y proveedores de atención sanitaria utilizan la denominación común internacional:

Principio 1. Biosimilares deben llevar denominaciones comunes internacionales distinguibles/diferenciables que protegen la seguridad del paciente, asegurando que los pacientes y los proveedores pueden rápidamente, identificar con precisión qué medicamento se utiliza.



Prescriptor y Comunicación con el Paciente

Considerando que es imposible duplicar exactamente un medicamento biológico; y
que no todos los biosimilares serán intercambiables con su producto de referencia;

Mientras que los medicamentos biosimilares pueden provocar diferentes respuestas en los pacientes
que el producto biológico de referencia; y

Considerando que la transparencia es una piedra angular de la atención de salud de calidad; y

Considerando que la comunicación entre el farmacéutico, médico y paciente permite que los
proveedores de salud puedan monitorear la condición de los pacientes y optimizar los resultados del
paciente:

Principio 2. Es necesario determinar la intercambiabilidad de los biosimilares con su producto de referencia basado en datos científicos rigurosos;

Principio 3. Prescriptores y proveedores de salud deben ser notificados de manera oportuna cuando la medicina biológica que prescriben está siendo sustituida con un biosimilar por el farmacéutico dispensador.

Prueba Clínica Integral

Por su sofisticación los medicamentos biológicos provocan diferentes respuestas terapéuticas en los
pacientes y diferentes efectos secundarios y respuestas inmunogénicas

De acuerdo al estadio de enfermedad la reacción al tratamiento con medicamentos biológicos puede
ser diferente;

Las pruebas clínicas nos garantizan la seguridad y eficacia de los medicamentos para los pacientes:

Principio 4. Los medicamentos biosimilares deben ser sometidos a ensayos clínicos propios para evaluar su efecto y la eficacia en todos los estadios de la enfermedad y grupos de pacientes para los que fueron aprobados.



Información de Prescripción Transparente

Mientras que la información de prescripción que acompaña a un medicamento biológico instruye e informa a los médicos sobre cómo efectivamente, prescribir de forma segura estos medicamentos; y

Mientras que los medicamentos biosimilares presentan ligeras variaciones de su producto de referencia biológica; y

Considerando que, el estándar establecido para medicamentos genéricos no se aplica adecuadamente para la información de prescripción para los biosimilares por su distinta naturaleza:

Principio 5. Información de prescripción de los medicamentos biosimilares deben ser transparente al:

- a) Identificar el producto como un biosimilar***
- b) Proporcionar los datos de pruebas clínicas específicas para el biosimilar***
- c) Aclarar qué datos provienen de las pruebas del biosimilar y que datos provienen de las pruebas del producto de referencia biológica***
- d) Especificar los estadios de enfermedad y grupos de pacientes para los que se probó el biosimilar.***

Conclusión

Durante la Cumbre Latinoamericana de Organizaciones de Pacientes celebrada del 9 al 11 de Diciembre de 2015 en Buenos Aires, Argentina, co-organizada por GAfPA y la IAPO. Los pacientes y sus proveedores de salud proponen estos cinco principios para proteger la seguridad del paciente, asegurar el acceso seguro a los medicamentos biológicos y biosimilares, y preservar la relación médico-paciente que es fundamental en la atención sanitaria.

Contacto:

Alianza para Acceso de Pacientes (GAfPA): info@GAfPA.org

