



con el apoyo de  
**abbvie**



**II FORO BIOTECNOLÓGICOS**

# No intercambiabilidad, soberanía terapéutica & farmacovigilancia

**RELATORÍA\***

**SETIEMBRE 29, 2022**



El Foro sobre Biotecnológicos nace como una iniciativa de la Alianza de Pacientes Uruguay por la inquietud y preocupación de los miembros de la sociedad civil organizada de generar un espacio de discusión y reflexión sobre un tema tan sensible para la comunidad de pacientes y para el sistema de salud en general como la innovación, los avances a pasos agigantados y la falta de sincronía entre las necesidades reales, la accesibilidad y las normativas y protocolos vigentes en nuestro país. Es así como nace la propuesta de realizar la segunda edición de este evento, con la mirada puesta en un sistema sanitario más equitativo y justo, que ofrezca una mejor calidad de atención a las y los usuarios que redunde en una mejor calidad de vida.

El foro tuvo como ejes centrales de conversación algunos de los aspectos que más preocupan y que mayor atención exigen de parte de las organizaciones de pacientes: “No intercambiabilidad, soberanía terapéutica y farmacovigilancia”, con el objetivo de reflexionar y fortalecer conocimientos mediante el intercambio de las diferentes perspectivas en torno a estos tópicos.

---

La Alianza de Pacientes viene desarrollando un trabajo sostenido de formación de pacientes expertos capaces de incidir en la transformación del sistema sanitario, de participar en las mesas de diálogo y en los ámbitos donde se definen políticas sanitarias y donde se decide sobre asuntos en los que son ellos los principales protagonistas.

Fueron los pacientes expertos junto a autoridades y profesionales de la salud y del Derecho quienes, poniendo sobre la mesa sus experiencias y saberes, dejaron sembrada la inquietud y convicción de la necesidad y pertinencia de estos espacios para avanzar hacia un nuevo paradigma de medicina verdaderamente centrada en las personas.

## Organización del foro

Este foro fue la culminación de meses de trabajo bajo la coordinación del Psic. Agustín Menéndez (presidente de la Alianza de Pacientes Uruguay) y la Lic. Sandra Toledo (coordinadora ejecutiva de dicha organización).

Sin perjuicio de ello, la actividad contó con la invaluable colaboración de un numeroso equipo. En este sentido, es imperioso el agradecimiento, además, a la comisión directiva y técnicos de la Alianza de Pacientes, líderes de organizaciones, laboratorio Abbvie.

---

## Expositores

- **Dr. Mike Rizo (desde Estados Unidos)**
- **Dr. Gustavo Arroyo**
- **Dra. Carmen Vázquez Sibils (abogada)**
- **Karina Barrera (EMUR)**
- **César Barces (APAHE)**
- **Dr. Luis Vilardo (AUPEL)**
- **Dra Beatriz Iade (ACCU)**
- **Pablo Correa (FAME)**
- **Q.F. Leticia Perdomo (directora División Evaluación Sanitaria, MSP)**
- **Dr Miguel Asqueta (Director General de Salud, MSP)**

### **Coordinación general:**

Lic. Sandra Toledo (Coordinadora ejecutiva Alianza de Pacientes)

### **Facilitador:**

Psic. Agustín Menéndez (Presidente Alianza de Pacientes)

### **Soporte digital y streaming:**

Patricia Mollins

La actividad consistió en una mesa de diálogo donde los invitados expusieron sus diferentes experiencias, conocimientos y propuestas. Luego de la primera intervención a cargo del Dr. Mike Rizo, se realizó una enriquecedora tertulia de discusión e intercambio.

A continuación, se presenta un breve resumen de lo planteado por los diferentes expositores.



## Reseña

El Dr. Mike Rizo abrió el foro con una intervención magistral que encuadró la situación de Latinoamérica en el mercado continental y global de los medicamentos biotecnológicos. Rizo enfatizó que el desafío de los medicamentos biosimilares incumbe a todos los países del planeta, y que, en este contexto, Latinoamérica se encuentra en una marcada desventaja: ocupa tan solo el 15 % del mercado mundial de biológicos, y es prácticamente inexistente en el mercado de biosimilares. Esto significa que no tiene poder de compra ni de decisión en la materia, ni tiene la fuerza para exigir o demandar determinadas condiciones a los fabricantes.

Rizo advirtió el peligro que conlleva la comercialización de productos biológicos no comparables (también conocidos como biocopias o biomímicos) en algunos países. Estos productos no son biosimilares; son copias de medicamentos biológicos autorizados que no cuentan con las rigurosas evaluaciones analíticas (clínicas y no clínicas) requeridas antes de la aprobación de un medicamento por los organismos autorizados como la FDA o la EMA.

Considera que el enfoque continúa siendo incorrecto: todos los sistemas sanitarios siguen poniendo el énfasis en el costo de acceso al medicamento en lugar de cambiar el foco hacia el manejo clínico-farmacológico de los mismos. Y advierte que para el 2030 se proyecta que esta tendencia continúe en aumento



Un modelo enfocado en el paciente sería, según su perspectiva, la única forma de revertir esta peligrosa situación. Para ello, será necesario:

- Realizar intervenciones clínicas.
- Apoyar a las organizaciones que representen o defiendan a los pacientes.
- Monitorizar a los pacientes para lograr su seguridad y la eficacia de los tratamientos.
- Gestionar la adherencia a los ensayos terapéuticos.
- Reforzar la comunicación y el seguimiento por parte de los equipos médicos.
- Coordinar los envíos de medicamentos.
- Crear y difundir programas de asistencia a los pacientes.
- Llevar adelante evaluaciones psicosociales y emocionales, caso a caso.
- Dadas las características especiales de estos complejos medicamentos, incentivar y reforzar la educación de los pacientes creando materiales educativos adecuados y accesibles y manteniendo una estrecha vigilancia y un seguimiento periódico.

A modo de síntesis, Rizo deja sentadas tres bases fundamentales para enfrentar este desafío global de los biosimilares:

- **El enfoque debe estar en el manejo clínico y no en la prescripción de biocopias**
- **Los cuidados deben centrarse en los pacientes.**
- **Es prioritario respetar la relación médico-paciente y la soberanía terapéutica de los profesionales a la hora de indicar biotecnológicos originales o biosimilares.**

Al cierre de su exposición, expresó su absoluta admiración por la posibilidad que existe en nuestro país de realizar este tipo de instancia "futurista", en la que se reúnen en la misma mesa pacientes y autoridades para discutir sobre temas tan sensibles. El desafío es, pues, con ambas perspectivas sobre la mesa, trabajar para lograr un uso racional y óptimo de los recursos: entregar más y mejor medicación a los pacientes realizando el mismo o menos gasto.



Acto seguido, el Dr. Gustavo Arroyo abrió su espacio refiriéndose a la existencia de tres planos que se superponen dentro de la cadena de decisiones y suministros de medicamentos dentro del sistema de salud:

- **Un plano teórico, que tiene que ver con el deseo o intención de cumplir con la normativa vigente;**
- **Un segundo plano, en el que se deciden y realizan las compras de medicamentos;**
- **Finalmente, un último plano en el que se encuentra el paciente, el más damnificado en esta cadena de acciones que, en la mayoría de los casos, no sabe lo que está tomando.**

Agregó enfáticamente que, si bien para que exista switching o intercambio de cualquier tipo de medicamentos es indispensable el conocimiento y la autorización de la autoridad sanitaria competente, en Uruguay los médicos no son informados (menos aún consultados) respecto a esos cambios. De hecho, la sustitución no está permitida (aunque en los hechos se practica); y en el campo de la medicación biológica es un problema muy grave que ella exista.

Arroyo puntualizó que, en base al principio de soberanía terapéutica, el único que debería poder sustituir o intercambiar medicamentos es el médico.

Con posterioridad tomó la palabra la Dra. Carmen Vázquez Sibils, quien centró su exposición en su preocupación ante la gravedad del hecho de que en nuestro país el registro de los fármacos se realice bajo el nombre de "principio activo", lo que en la práctica puede derivar en que, bajo el mismo principio activo se registre un biológico, un biosimilar y exista también una biocopia (dado que nuestra normativa de registros deja filtrar este tipo de productos).



En su campo de experticia ha realizado un importante número de recursos de amparo (la gran mayoría victoriosos). Explica que estos amparos se ganan por el principio activo. Así, de acuerdo con lo expresado anteriormente, el paciente que gana ese recurso podría recibir un biomímico, porque en realidad no existe ninguna norma que impida, en la práctica, la intercambiabilidad o switching.

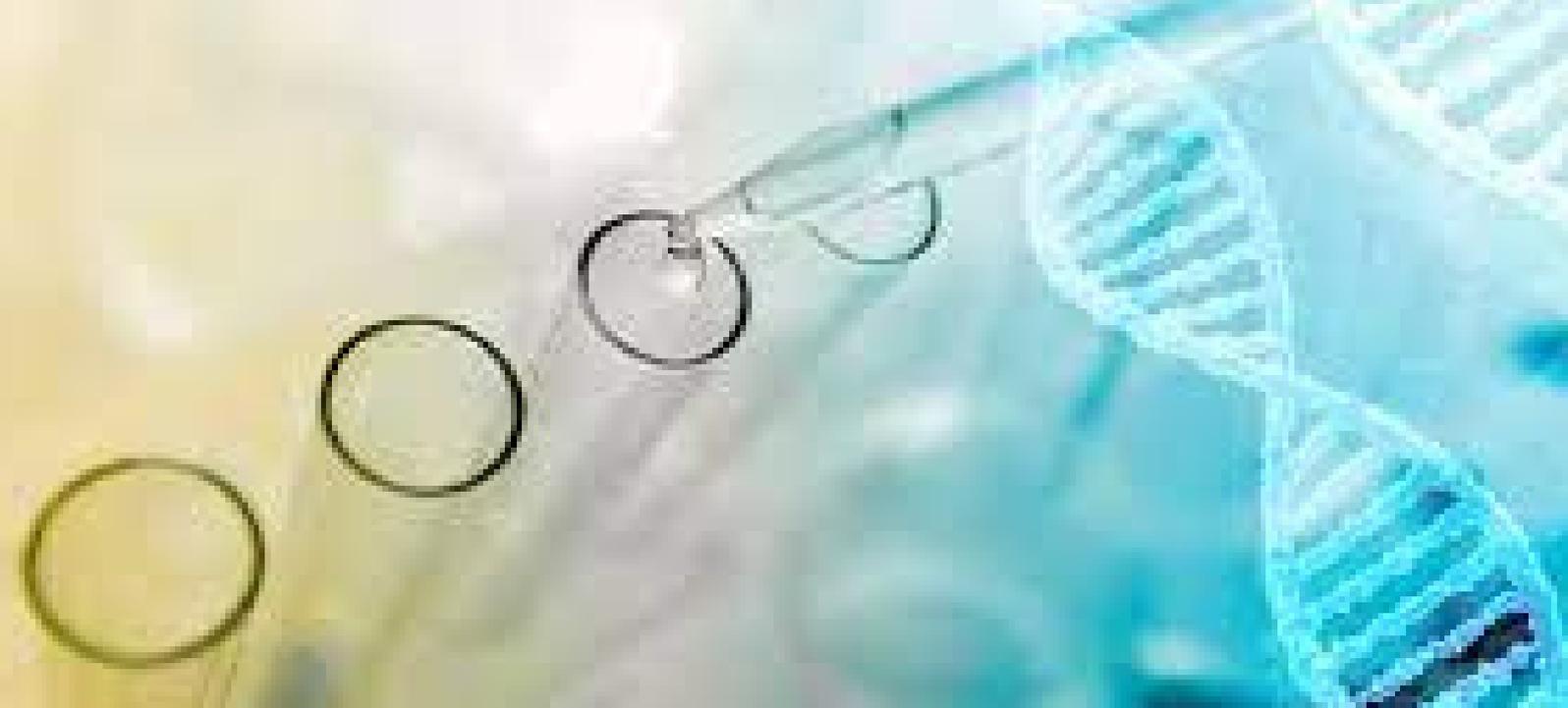
**El perjuicio recae, claramente, sobre el paciente y la soberanía terapéutica pasa a ser una simple categoría teórica: ni médicos ni pacientes son consultados al momento del intercambio.**

A continuación, Karina Barrera (paciente experta, EMUR, Alianza de Pacientes), narró su experiencia en lo que respecta a recursos de amparo y ofreció su perspectiva como persona con esclerosis múltiple y como militante por los derechos de los pacientes.

Explicó que, al ganar un recurso de amparo, la decisión final sobre el medicamento no recae en un médico, como sería esperable y lógico, sino en un juez. El magistrado dictamina una droga, pero luego existe incertidumbre respecto a lo que recibirá efectivamente el paciente, ya que este procedimiento habilita a que se realicen cambios posteriores, en cualquier momento, sin previo aviso y por motivos que no involucran al paciente y su tratamiento. Según Barrera, la soberanía terapéutica entonces no existe, dado que la intercambiabilidad es una práctica de uso en la que no se tiene en cuenta ni al médico ni al paciente.

**Es mucho lo que se predica sobre la educación del paciente, sostiene al cierre de su intervención, pero a la hora de las decisiones trascendentes esto pasa a ser meramente discursivo.**

**En Uruguay, los pacientes expertos cuentan no sólo con la experiencia, sino también con la formación y, junto a sus médicos tratantes, deben estar sentados a la mesa donde se toman las decisiones sobre intercambios, sin excepciones.**



En lo que respecta a los pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales, la apuesta reside en que no se realicen cambios en personas que ya reciben biotecnológicos originales, pero que los nuevos casos comiencen sus tratamientos desde el inicio con biosimilares aprobados, afirma la Dra. Beatriz Iade (médica asesora de ACCU). Es una realidad que los biosimilares llegaron para quedarse, y es vital adquirir la experticia, el conocimiento y la logística que permita a la comunidad científica utilizarlos de manera óptima.

El intercambio, según la profesional, debe ser comunicado sin excepciones:

**El Fondo Nacional de Recursos debe asumir la obligación y la responsabilidad de comunicar directamente a los médicos tratantes cuándo y cómo se realizará ese intercambio, de manera que éstos sepan de manera rápida qué indicarán a sus pacientes y puedan comunicárselos de manera directa, franca, responsable y empática.**

Los amparos, si bien son necesarios en el escenario actual, hacen que se pierda este flujo de comunicación entre autoridades, profesionales tratantes y pacientes que, inevitablemente, conducen a malgastar recursos extremadamente valiosos.

La Dra. Iade agregó que en el escenario mundial existen ya cinco mecanismos de acción para estas enfermedades, mientras que en Uruguay sólo se utiliza uno. Teniendo en cuenta que sólo un 30 % responde de manera sostenida a un mecanismo de acción, Iade concluye informando que de 10 pacientes que reciben la medicación del Fondo Nacional de Recursos, 6 no responden al tratamiento, por lo que deben iniciar recursos de amparo, y recibirán, al concluir el recurso, un medicamento incierto.

Es fundamental, entonces, incorporar nuevos fármacos para minimizar estos riesgos que afectarán, inevitablemente, la calidad de vida de los pacientes y que claramente derivarán en un mal uso de los fondos públicos.



Sandra Toledo (Alianza de Pacientes Uruguay) reafirma, en el mismo sentido, que los pacientes no desean llegar a la judicialización.

**Los recursos de amparo son una necesidad ante la falta de respuestas del sistema de salud, y deben ser un llamado de atención para las autoridades sanitarias respecto a una realidad que debe ser atendida con urgencia: la evolución científica y tecnológica es mucho más vertiginosa de lo que nuestro sistema puede integrar e incorporar.**

Los amparos, en última instancia, no sirven a los pacientes, ni a los médicos y menos aún al sistema, que malgasta recursos valiosos y pierde capacidad de negociación al verse obligado a comprar medicamentos por unidad.

Para Pablo Correa (FAME Uruguay, paciente experto Alianza de Pacientes) el centro de la cuestión está en apuntar a la construcción de un sistema de cuidados centrados verdaderamente en los pacientes.

Expone el caso de los pacientes con AME (atrofia muscular espinal) puntualizando información muy esclarecedora:

- **Desde el año 2017 los pacientes con AME han accedido por recursos de amparo al medicamento Spinraza (nombre comercial), llevando ya 27 recursos ganados de los 40 diagnósticos existentes.**
- **La erogación que realiza el Estado uruguayo debido a las judicializaciones es 3 veces mayor que el costo de este medicamento en países como, por ejemplo, Argentina.**
- **Si el acceso al medicamento se hubiera instrumentado de forma directa a través del FNR (sin judicialización), se hubiera podido comprar medicamentos para todos los casos del país y hubiera, además, sobrado dinero.**



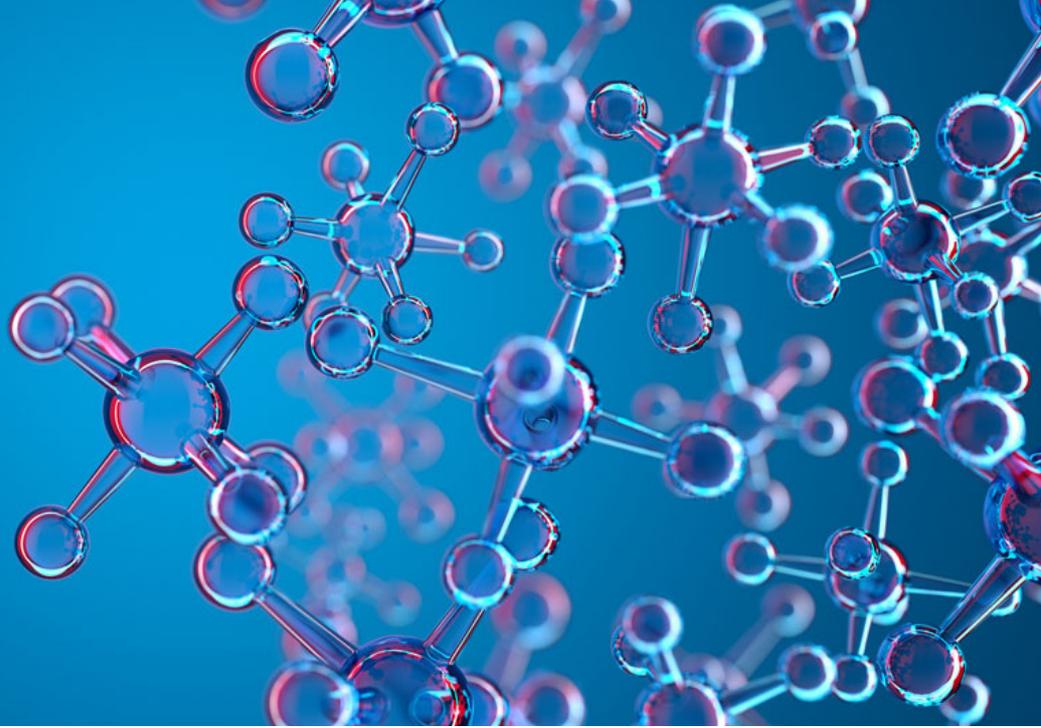
En otro orden, Correa enfatiza la importancia del diagnóstico temprano: en la actualidad, un chico con atrofia espinal que accede a un diagnóstico oportuno no deja de caminar.

**Hoy Uruguay ha dado un gran paso en ese sentido a través de la articulación del trabajo de la sociedad civil organizada con los equipos médicos y los principales actores gubernamentales (FNR, BPS, MSP, Fundación Teletón, ASSE) para el seguimiento de los pacientes y sus ensayos terapéuticos. Este es un gran logro, concluye.**

Pasando al campo de las hepatitis, César Barces (APAHE; paciente experto Alianza de Pacientes) realiza una retrospectiva sobre el acceso a los medicamentos en nuestro país. Si bien no se trata de biotecnológicos, Barces recuerda que al momento de recibir su diagnóstico se trataba de un medicamento de alto costo que demoró 6 meses en recibir. Es así como reflexiona sobre las prioridades que se tiene en cuenta al momento de tomar la decisión de asignar un medicamento y se pregunta: ¿tiene primacía el dinero o la tiene la vida de las personas?

**Si en el terreno de los biosimilares las decisiones se toman en función de los costos, claramente no se está priorizado el riesgo de vida del paciente, sino la economía. Y la seguridad del paciente debería estar siempre en primer lugar, agrega.**

Según Barces, la clave está en la formación de pacientes expertos que repliquen la información entre otros pacientes en forma de red (a través de programas como el Instituto del Paciente promovido por la Alianza) y, entre otras medidas, en la creación de normativas confiables y aggiornadas. En ese sentido, el trabajo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la participación de los pacientes en sus mesas de discusión será determinante.



Las enfermedades lisosomales requieren de la llamada **terapia de reemplazo enzimático**, que consisten en la elaboración a través del cultivo de células humanas de la misma enzima a reemplazar. El Dr. Luis Vilardo (AUPEL, Alianza de Pacientes) explica que para ello es necesario utilizar medicamentos biotecnológicos que pueden, debido a la complejidad del proceso, desencadenar en el organismo del paciente procesos inmunes (rechazo).

**Rechaza de plano el switching y explica que, también en estos casos, el intercambio representa una gran incógnita, ya que no se conoce la composición de la nueva medicación y, por ende, su efectividad y seguridad.**

Es importante tener en cuenta que pequeños cambios en su estructura impiden la entrada de la molécula a la célula de destino, y así, desaparece la eficacia del medicamento. Por otra parte, se debe considerar la inminencia de la reacción antígeno-anticuerpo y su consecuente desencadenamiento de enfermedades autoinmunes concomitantes.

## Tienen la palabra las autoridades sanitarias

La incorporación de productos biológicos ha sido y es un esfuerzo y un desafío significativos para el Ministerio de Salud Pública, ya que implica la formación de equipos idóneos y su capacitación permanente en el exterior, explica la Q.F. Leticia Perdomo (Ministerio de Salud Pública).

Aclara que, a la hora de aprobar nuevos medicamentos, el órgano rector no ofrece sugerencias de ningún tipo. Los registros se realizan sólo en caso de que los medicamentos cumplan con la normativa vigente (se toma como referencia la FDA y la EMA, pero es posible aceptar productos que provengan de otros organismos siempre que se dé cumplimiento al Decreto N°38) y los procesos requeridos para ello. Insiste en afirmar que la soberanía terapéutica existe y se respeta, ya que es el médico quien decide qué medicamento prescribirá a su paciente. Con la puesta en marcha de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Ministerio delegará en ella estas evaluaciones.



Informa, asimismo, que el MSP no participa en las etapas de negociación de compra de los medicamentos, que constituye competencia privativa del FNR.

En este sentido, afirma que **todas las decisiones de las autoridades sanitarias están basadas en la existencia de recursos finitos, y que para optimizar su uso será prioritario, entre otras medidas, trabajar en la desinclusión de medicamentos obsoletos (que abundan en el sistema sanitario uruguayo), siendo ésta una de sus metas personales como autoridad en el área.**

La última intervención de la jornada estuvo a cargo del Dr. Miguel Asqueta, Director General de Salud del Ministerio de Salud Pública. Asqueta parte de una idea directriz que, afirma, está en la base de su pensamiento y su gestión: no son las políticas sanitarias en su visión macro, sino la unión de las fuerzas de la sociedad civil con las autoridades la que va a permitir encontrar y transitar un camino común para solucionar estos y muchos otros problemas y desafíos a los que nos enfrentamos.

El MSP es el órgano rector, garante y vigilante de la salud de todas las personas que habitan en Uruguay. Como autoridad regida por el Derecho Público, intenta cumplir sus objetivos moviéndose exclusivamente dentro de lo que la normativa le habilita.

**Si la normativa no contempla la obsolescencia, es muy difícil transitar un rumbo que acompañe el desarrollo y el avance tecnológico.**

Estas limitantes, explica, deben ser entendidas por la sociedad civil, para hallar ese rumbo común tan deseado y esperado.



Según Asqueta, el énfasis debe estar en que todas las personas puedan acceder a lo mejor.

**La evolución científica representa un costo económico y requiere fondos. La vida y la salud de un individuo no se puede medir en términos de dinero, pero los productos que se debe utilizar para cuidarlas y atenderlas sí tienen un precio. Es aquí, concluye, donde debe encontrarse el equilibrio vida-dinero.**

Insiste en resaltar el rol protagónico que deben asumir las organizaciones de pacientes a la hora de tomar decisiones sobre la salud de las personas, y cierra su exposición felicitando a la Alianza por el trabajo sostenido para atender tanto casos individuales como causas y necesidades colectivas.

## Conclusiones: desafíos y oportunidades

Para finalizar con el encuentro, se llevó a cabo una mesa redonda en la que se discutieron las conclusiones más relevantes del Foro. Se hizo lectura también de los mensajes recibidos a través de las plataformas y redes sociales enviados por quienes fueron siguiendo en vivo la actividad. Los participantes coincidieron en destacar las siguientes conclusiones, desafíos y oportunidades para sentar las bases del trabajo a corto y mediano plazo:

- **La importancia de otorgar al paciente experto un rol protagónico dentro del sistema sanitario, considerando su conocimiento, herramientas y experiencia vital para la construcción de un espacio sinérgico e interactivo con los equipos y a la génesis de una comunidad de salud en la que los pacientes incidan en las decisiones que los involucran, tanto dentro de los prestadores como en el ámbito de las políticas públicas.**
- **La falta de actualización de la Facultad de Medicina en lo que respecta a las enfermedades emergentes y complejas, lo que requerirá un trabajo arduo de la Universidad, las sociedades científicas y la sociedad civil.**



- La necesidad imperiosa de contar con registros de pacientes con enfermedades crónicas, que establezcan el rumbo de un trabajo serio y comprometido en procura de más y mejor calidad de vida de los pacientes actuales y futuros.
- La desinclusión de medicamentos obsoletos como medio para optimizar los recursos. En este sentido, será trascendente generar un ámbito de discusión para lograr racionalizar los gastos, investigar, actualizar el conocimiento y la asignación de medicamentos de alto costo por patología (dar más y mejor medicina por el mismo dinero).
- El desarrollo e implementación de un sistema de innovación destinado a propiciar la actualización permanente, la difusión de información, educación y capacitación en todos los niveles (social, político, gubernamental), al tiempo de prevenir y evitar el ingreso de biocopias.
- La participación de los pacientes en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- La incorporación de la Alianza de Pacientes como colectivo representante de la comunidad de pacientes en los ámbitos de toma de decisiones (MSP, FNR) en lo que respecta a la capacitación y el acercamiento entre usuarios y autoridades. Esto redundará, sin duda alguna, en el mejoramiento de la calidad de las decisiones gubernamentales.

## A MODO DE SÍNTESIS

los pacientes organizados trabajando en sincronía con las autoridades sanitarias, industria y prestadores públicos y privados proponemos:

- **Mejorar la calidad asistencial**
- **Mejorar, en consecuencia, la calidad de vida de los pacientes**
- **Procurar una mayor satisfacción de los equipos asistenciales**
- **Gastar de forma más racional, eficiente y efectiva los recursos del Estado**
- **Elevar los resultados en materia de políticas y atención sanitaria.**

**Esta actividad pudo ser realizada gracias al apoyo de Abbvie.**

## II FORO BIOTECNOLÓGICOS

No intercambiabilidad,  
soberanía terapéutica &  
farmacovigilancia



**ALIANZA de**  
**PACIENTES**  
URUGUAY

abbvie