



MATRUSHKA
ADVOCACY

**Medicamentos Biológicos y
Biosimilares:
Análisis de acciones y estrategia
de la sociedad civil organizada en
América Latina**


Luciano Zylberberg Panebianco
Ciudad de Panamá, 25 de agosto 2015

Objetivos de taller

- 1. Aportar datos y reflexión sobre el tema a las organizaciones, independientemente del nivel de conocimiento inicial.**
- 2. Repasar las actividades en aquellos países que se han llevado adelante.**
- 3. Analizar críticamente las estrategias seguidas y los siguientes pasos**
- 4. Identificar la necesidades de colaboración para avanzar en este camino.**

¿Expertos?
¿Avanzados?
¿Básico?
¿Primera vez?





Un producto biológico es una proteína derivada de material vivo, usualmente células, destinada a ser utilizada para la prevención o el tratamiento de enfermedades en seres humanos.

Los productos biológicos pueden reemplazar y/o modificar la actividad de sustancias naturalmente presentes en el cuerpo humano tales como enzimas, anticuerpos u hormonas.

Los productos terapéuticos biológicos se utilizan en el tratamiento de muchas enfermedades incluyendo enfermedades inflamatorias inmunomediadas, tales como:

- Artritis reumatoide
- La enfermedad de Crohn
- Anemia
- Algunos cánceres y diversas enfermedades raras o infrecuentes

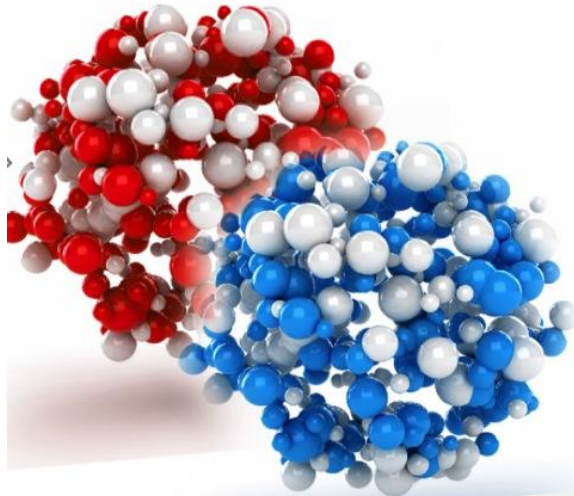


Debido a que la manufactura de los productos biológicos involucra a células vivas, el proceso es extremadamente complejo y sensible a cualquier cambio. Cambios pequeños pueden tener un enorme impacto sobre la seguridad y la eficacia del producto final.


Si bien es posible que dos fabricantes manufacturen productos biológicos **similares, es imposible** que dos fabricantes manufacturen productos idénticos.

¿Qué es un producto **Biosimilar?**

El término "biosimilar" se utiliza para describir la categoría compuesta por aquellos productos que siguen a un producto biológico original o innovador después de que dicho producto ha perdido su exclusividad de comercialización.

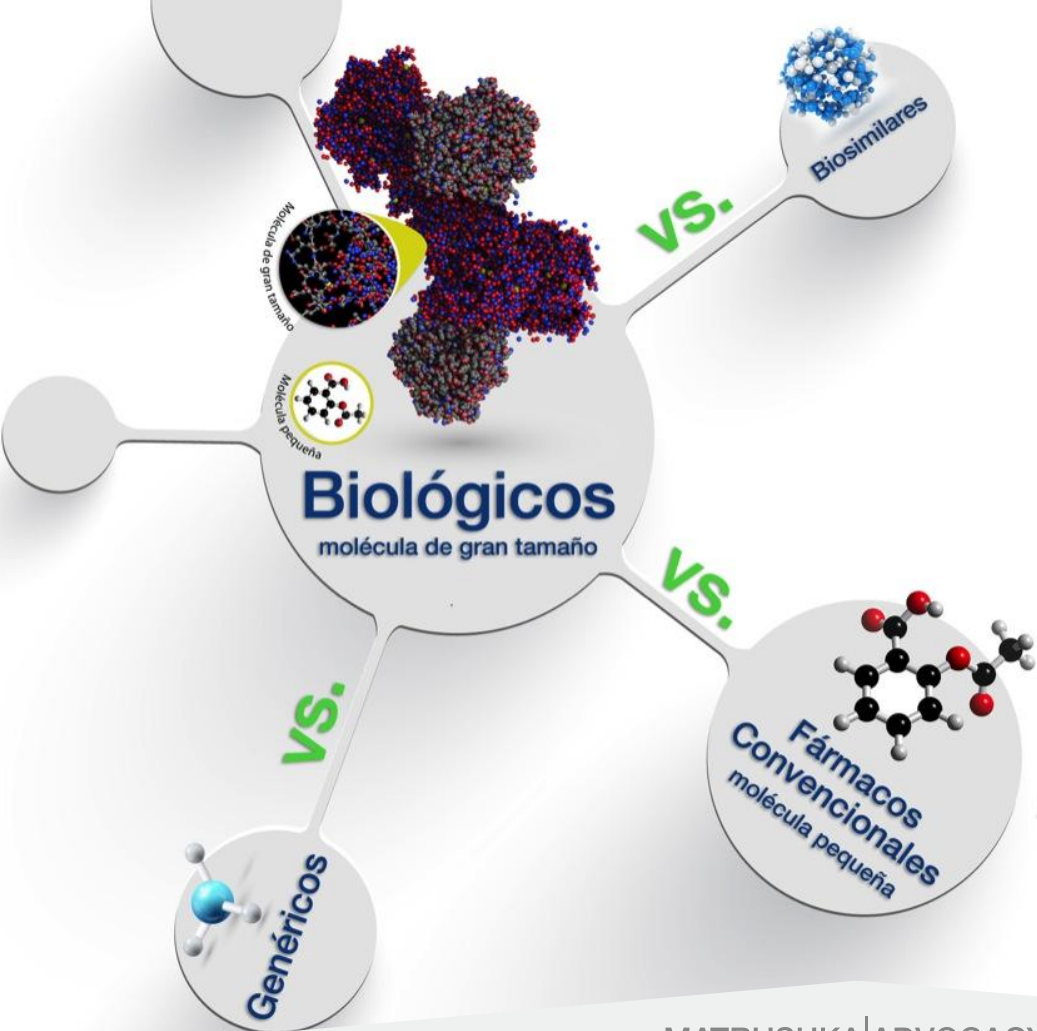


Debido al tamaño y a las complejidades de los productos biológicos y a lo complejo de su proceso de manufactura, **es imposible demostrar igualdad** de los productos biosimilares y los productos biológicos innovadores correspondientes.

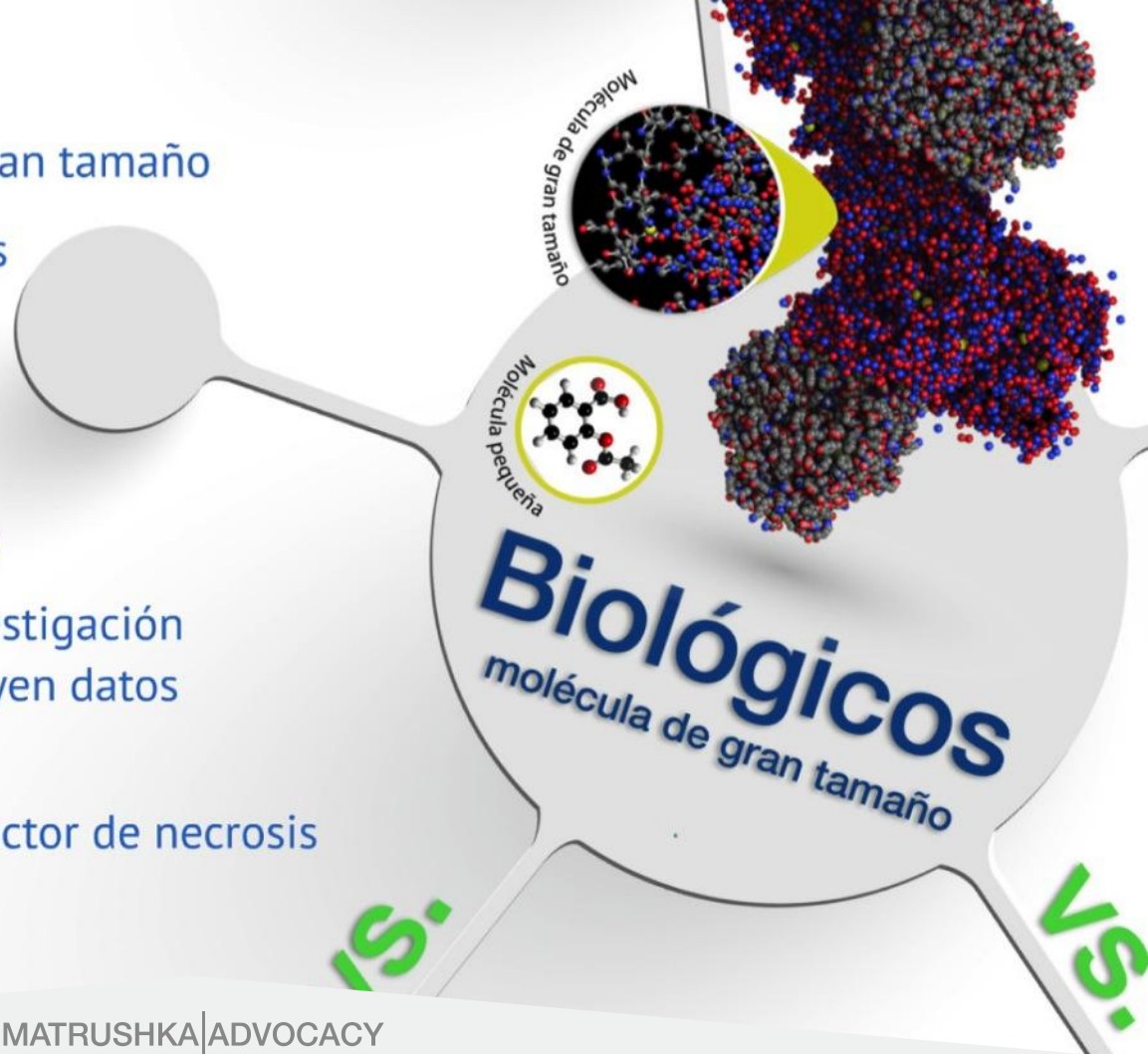


En otras palabras, los principios aplicados al desarrollo y a la revisión y aprobación regulatorias de los **medicamentos genéricos de molécula pequeña tradicionales** no pueden ser aplicados a los productos biológicos.



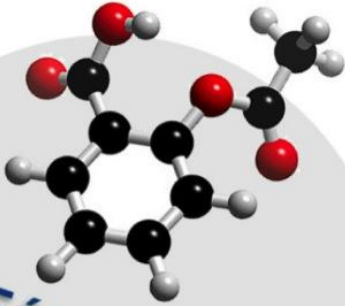


- Estructuras complejas de gran tamaño
- Producidos por células vivas
- Procesos complejos de manufactura patentados
- Actualmente no es posible duplicarlos en forma exacta
- Aprobados con base en investigación robusta y análisis que incluyen datos preclínicos y clínicos
- Ejemplos: inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa





- Estructura protéica altamente similar a la del producto innovador de molécula de gran tamaño
 - Proceso de manufactura complejo
 - Es imposible una duplicación exacta
- Aprobados con base en investigación y análisis que a menudo incluyen datos clínicos que establecen un alto grado de similitud con un producto biológico innovador aprobado



**Fármacos
Convencionales**
molécula pequeña

- Estructuras pequeñas y sencillas
- Manufacturados mediante reacciones químicas definidas
 - Caracterizados fácilmente; es posible duplicarlos en forma exacta
- Aprobados con base en investigación robusta y análisis que incluyen datos preclínicos y clínicos
- Ejemplo: medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE)

- El ingrediente activo es químicamente idéntico al producto de molécula pequeña de referencia
- Proceso de manufactura simple con reacciones químicas definidas
- Caracterizados fácilmente; el ingrediente activo es un duplicado exacto del producto de referencia
- Aprobados con base en la presencia del mismo ingrediente activo, la misma concentración, la misma forma farmacéutica y la misma ruta de administración en adición a pruebas de bioequivalencia



Consideraciones clave para el uso de **Biosimilares**

Las proteínas terapéuticas –ya sea que se trate de un producto biológico innovador o de un producto biosimilar– son inherentemente inmunogénicas; por ende, diferencias muy pequeñas, incluso aquellas tan pequeñas que no pueden ser detectadas utilizando herramientas analíticas sofisticadas, pueden ocasionar respuestas inmunes diferentes.

Las consecuencias de la inmunogenicidad son impredecibles y pueden ser desde leves hasta severas. Dichas consecuencias incluyen **reacciones adversas**, neutralización del fármaco (con pérdida de eficacia) e incremento de la velocidad de eliminación del fármaco.



Las heterogeneidades (o pequeñas diferencias) inherentes a un producto biológico deben ser controladas durante el proceso de manufactura; sin embargo, dado que el proceso de manufactura de un producto **biosimilar será siempre diferente** del proceso de manufactura del producto innovador (por ejemplo, la línea celular será siempre diferente), de ahí que exista la heterogeneidad.

Es imposible predecir la respuesta inmunogénica resultante de dichas heterogeneidades al tratar a un paciente individual.

El bienestar del paciente deberá ser un objetivo clave al considerar el uso de un producto biosimilar:

- No se deberá considerar que un producto biosimilar es intercambiable con un producto biológico innovador
- A fin de reducir al mínimo el riesgo inmunogénico, un producto biosimilar deberá ser evaluado en condiciones clínicas específicas apropiadas para las poblaciones de pacientes y los estadios de enfermedad en los cuales habrá de utilizarse dicho producto biosimilar

- En algunos casos las indicaciones de los productos **biosimilares** han sido extrapoladas, lo cual significa que los datos clínicos obtenidos con el producto biosimilar en una indicación se utilizan para buscar la aprobación para otras indicaciones ya aprobadas para el producto innovador a pesar de la ausencia de datos clínicos que evalúen el uso del producto biosimilar en dichas indicaciones adicionales



- **El cambio de la terapia existente a un producto biosimilar en un paciente que es controlado adecuadamente deberá ser abordado con precaución.**

Entre otras cuestiones, puede que el cambio permita que el paciente desarrolle anticuerpos a la nueva terapia y que tales anticuerpos imposibiliten el uso no sólo de esa terapia, sino también de la terapia original con el producto innovador.



¿La seguridad y eficacia están en riesgo?

¿Cómo se definirán estos temas críticos en nuestros sistemas de salud?

¿Dónde se toma la decisión?

- **Intercambiabilidad**
- **Extrapolación**
- **Nivel de evidencia requerido**



¿Sobre qué queremos incidir?

- Una ley
- Un reglamento o procedimiento
- La interpretación de una ley o procedimiento
- La actividad de la agencia regulatoria
- Ninguna de las anteriores

¿Quiénes son las partes interesadas?

- Compañías particulares, cámaras empresariales o gremiales
- Gobierno (Ministerios, agencia regulatoria, etc...)
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones Médicas (Reuma, Onco, Derma, etc)
- Organizaciones internacionales de diversa índole



¿Debemos actuar?

- ¿Entendemos la complejidad técnica del tema y la manera en que buscamos incidir en las decisiones?
- ¿Tenemos identificados a nuestros aliados potenciales y sus posturas ?
- ¿Es un tema que nos interesa como organización?
- ¿Qué gana la organización?

¿Cómo actuar?

- ¿Vamos solos? Existe una red? Creamos una red?
- Sólo organizaciones de pacientes?
- Incluimos sociedades médicas y/o científicas?
- ¿Qué rol juega la Industria Farmacéutica?
- ¿Qué ejemplos fuera de nuestro país son relevantes?



Compartiendo nuestras experiencias

- **Brasil**
- **México**
- **Colombia**
- **Centro América**
- **Otros países**



Compartiendo nuestras experiencias (Brasil)



Ricardo

Compartiendo nuestras experiencias (México)

Ley, Reglamento, NOM 257



POR LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS BIOCOMPARABLES

Gracias a la incorporación de los tratamientos biotecnológicos, hemos sido testigos de una revolución que ha cambiado el rumbo de muchas enfermedades que antes se consideraban sin tratamiento, sin opción alguna para el paciente.



FORO DE CALIDAD 2015

NOM 257 y 222

HACIA UNA POLÍTICA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS:

CALIDAD Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOCOMPARABLES |
ÉTICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE | FARMACOVIGILANCIA

Compartiendo nuestras experiencias (México)



Exigen calidad en medicina biocomparable

¿Asesoramiento personalizado que sea legal? ¿Tratamientos seguros?

Investigaciones científicas... Con la intención de obtener los mejores productos de diversos países... Exigen calidad en medicina biocomparable... ¿Asesoramiento personalizado que sea legal? ¿Tratamientos seguros?

El medicamento... ¿Asesoramiento personalizado que sea legal? ¿Tratamientos seguros?

FORO POR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS. Una demanda de los pacientes en México.

■ IMSS e Isste consideran adquirir dos Compañías AL copias de medicinas biotecnológicas

Comunicación México

Con la intención de obtener los mejores productos de diversos países, los sectores públicos de diversos países latinoamericanos han considerado la compra de "copias" de medicamentos biotecnológicos, señaló Gilberto Castañeda Hernández, experto en este tipo de fármacos, cuyo sustento activo se produce por un organismo vivo y se tiene, por lo tanto, y modifica mediante procesos biológicos naturales.

En entrevista con *La Jornada*, durante el Foro Nacional por la Seguridad y Eficacia de los Medicamentos Biotecnológicos, el secretario del Centro de Investigación y Estudios Avanzados (Cinvestav) señaló que aunque las "copias" no necesariamente son deficientes, carecen de calidad para competir en igualdad de condiciones con la alternativa vigente, es la diferencia de los biotecnológicos importados y los biocomparables, que son una "versión inferior al biotecnológico, pero que sin embargo, por su complejidad molecular no pueden ser idénticos al biotecnológico".

Indicó que en el caso de México, "el IMSS y el Isste en sus listas de productos" se han considerado dos "copias" de medicamentos biotecnológicos: "el Biotecnológico para tratar el infarto, la leucemia y la artritis reumatoide, y el Etrastar, para pacientes con artritis reumatoide, artritis y espondilitis anquilosante".

Luego de señalar que el "biocomparable" vendido en el extranjero, también se produce en México, y precisó que para tratar enfermedades complejas como la artritis reumatoide, porque "no basta el medicamento más barato el que no cura". En tal sentido, expresó "buen gusto" que "ya se los quemaron".

Agregó que el abarato más reciente también se ha presentado en los sectores públicos de Ecuador, Perú, Chile y Colombia, y reconoció que pese a los controles, ha ocurrido incidentes con versiones biotecnológicas y biocomparables.

Los Adán Quiroz, presidente de la asociación Democholébistas Viviendo con VIH Sida del IMSS, señaló que se deben hacer mejores estimaciones para que tanto los medicamentos biotecnológicos como los biocomparables "sean de calidad", y añadió que se puede usar una "alternativa de calidad de vanguardia, con el caso de México, pero si no se cumplen las medidas de control no sirve de nada".

Concluyó que en materia de calidad no se deben restringir países y añadió que existe problema que ocurre con los tratamientos en el cambio de fármacos. "Una vez que se inicia con un biocomparable o un biotecnológico tienes que seguir con el mismo medicamento, porque si llegaras a cambiar efectos adversos no sabes cuál medicamento fue".

En un momento posterior, Quiroz señaló que el "biocomparable" vendido en el extranjero, también se produce en México, y precisó que para tratar enfermedades complejas como la artritis reumatoide, porque "no basta el medicamento más barato el que no cura". En tal sentido, expresó "buen gusto" que "ya se los quemaron".

Agregó que el abarato más reciente también se ha presentado en los sectores públicos de Ecuador, Perú, Chile y Colombia, y reconoció que pese a los controles, ha ocurrido incidentes con versiones biotecnológicas y biocomparables.

8 NACIONAL MURAL Viernes 13 de febrero de 2014

Exigen calidad en biocomparables

México

Los pacientes con diabetes exigen que se les asegure la calidad de los medicamentos que reciben. En un momento posterior, Quiroz señaló que el "biocomparable" vendido en el extranjero, también se produce en México, y precisó que para tratar enfermedades complejas como la artritis reumatoide, porque "no basta el medicamento más barato el que no cura". En tal sentido, expresó "buen gusto" que "ya se los quemaron".

Concluyó que en materia de calidad no se deben restringir países y añadió que existe problema que ocurre con los tratamientos en el cambio de fármacos. "Una vez que se inicia con un biocomparable o un biotecnológico tienes que seguir con el mismo medicamento, porque si llegaras a cambiar efectos adversos no sabes cuál medicamento fue".

En un momento posterior, Quiroz señaló que el "biocomparable" vendido en el extranjero, también se produce en México, y precisó que para tratar enfermedades complejas como la artritis reumatoide, porque "no basta el medicamento más barato el que no cura". En tal sentido, expresó "buen gusto" que "ya se los quemaron".

Agregó que el abarato más reciente también se ha presentado en los sectores públicos de Ecuador, Perú, Chile y Colombia, y reconoció que pese a los controles, ha ocurrido incidentes con versiones biotecnológicas y biocomparables.

FORO POR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS. Una demanda de los pacientes en México.

CÁPSULAS DE SALUD

Nuevas terapias para el control de la diabetes. 25% de la población mundial padece rinitis alérgica. Asociaciones de pacientes solicitan mejores tratamientos.



El diabético podría afectar a 7 de cada 10 mexicanos para 2040, factores de riesgo: sobrepeso y obesidad, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

Una nueva terapia para el control de la diabetes, la que promete reducir los niveles de glucosa en la sangre, se espera que esté disponible en el futuro cercano, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

Los pacientes con rinitis alérgica buscan mejores tratamientos. El 25% de la población mundial padece rinitis alérgica, aseguran las asociaciones de pacientes.

Una nueva terapia para el control de la diabetes, la que promete reducir los niveles de glucosa en la sangre, se espera que esté disponible en el futuro cercano, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

Los pacientes con rinitis alérgica buscan mejores tratamientos. El 25% de la población mundial padece rinitis alérgica, aseguran las asociaciones de pacientes.

Una nueva terapia para el control de la diabetes, la que promete reducir los niveles de glucosa en la sangre, se espera que esté disponible en el futuro cercano, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

Los pacientes con rinitis alérgica buscan mejores tratamientos. El 25% de la población mundial padece rinitis alérgica, aseguran las asociaciones de pacientes.

Una nueva terapia para el control de la diabetes, la que promete reducir los niveles de glucosa en la sangre, se espera que esté disponible en el futuro cercano, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

Los pacientes con rinitis alérgica buscan mejores tratamientos. El 25% de la población mundial padece rinitis alérgica, aseguran las asociaciones de pacientes.

Una nueva terapia para el control de la diabetes, la que promete reducir los niveles de glucosa en la sangre, se espera que esté disponible en el futuro cercano, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

Los pacientes con rinitis alérgica buscan mejores tratamientos. El 25% de la población mundial padece rinitis alérgica, aseguran las asociaciones de pacientes.

Una nueva terapia para el control de la diabetes, la que promete reducir los niveles de glucosa en la sangre, se espera que esté disponible en el futuro cercano, asegura el doctor Edoardo Villaseca, investigador senior de la Unidad de Diabetes del IMSS.

POR LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS BIOCOMPARABLES

Gracias a la incorporación de los tratamientos biotecnológicos, hemos sido testigos de una revolución que ha cambiado el rumbo de muchas enfermedades que antes se consideraban sin tratamiento, sin opción alguna para el paciente.

Compartiendo nuestras experiencias (México)



FORO POR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Una demanda de los pacientes en México

2013



Comunicado de Prensa 59/13
11 de Julio de 2013

DESCARTA COFEPRIS RIESGOS A LA SALUD POR MEDICAMENTOS BIOCMPARABLES

- La agencia sanitaria garantiza a organizaciones de pacientes e investigadores que no permitirá la entrada ni la venta de productos que pongan en riesgo la salud de la población.
- Los biocomparables serán una gran opción para reducir los precios de los biotecnológicos y acceder a medicinas de alta tecnología.
- La regulación sanitaria en materia de biotecnológicos y biocomparables es pionera en América Latina y se actualizó a la par de las mejores prácticas internacionales.
- El 30% de las solicitudes de registro de nuevas moléculas que recibe la COFEPRIS corresponden a biotecnológicos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud descartó hoy riesgos a los pacientes por la futura entrada al mercado de medicamentos biocomparables.

La agencia sanitaria del Gobierno de la República garantizó a organizaciones de pacientes, investigadores e industriales que se aprobarán solamente medicinas biotecnológicas y biocomparables que demuestren calidad, seguridad y eficacia terapéutica.



Al participar con la representación del Comisionado Federal, Mikel Arriola, en el foro "Por la seguridad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos, una demanda de los pacientes en México", el comisionado Sánchez destacó que los biocomparables serán una gran opción para reducir los costos de los biotecnológicos que requieren los pacientes y el sector salud para el tratamiento de graves enfermedades crónicas no transmisibles.

Además, constituirán una gran oportunidad para que los mexicanos accedamos a medicinas de alta tecnología biomolecular.

El representante de COFEPRIS resaltó que hoy México cuenta con una completa regulación para medicamentos biotecnológicos y biocomparables vanguardista en América Latina y alineada con las mejores prácticas internacionales, lo que garantiza la aprobación de los futuros biocomparables con los máximos estándares de calidad, seguridad y eficacia en su manufactura.

A la fecha, el 30% de las solicitudes de registro de nuevas moléculas que recibe la COFEPRIS corresponden a productos biotecnológicos, lo cual evidencia el dinamismo de la biotecnología a nivel mundial, concluyó.

0-0-0

Compartiendo nuestras experiencias (México)



Difusión en Medios de Comunicación

INAGURAN FORO DE CALIDAD
La salud, tema prioritario en la agenda
pública: Carlos Castro Sánchez

El presidente Andrés B...
Los esfuerzos que en últimos años ha realizado la Secretaría de Salud para impulsar una Política Integral de Medicamentos, solo será efectivo cuando contenga precisiones, sea que incidan sobre los medicamentos biotecnológicos y biocomparables de calidad, seguridad y eficacia que se a partir del uso racional de los medicamentos y fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia para detectar y prevenir posibles riesgos a la salud.
Ad la salud Carlos Castro Sánchez, presidente operativo de Asociación ALE, I.A.P., durante la inauguración del "II Foro de Calidad" (Foro) que una Política Integral de Medicamentos" organizado por Asociación ALE, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Academia Nacional de Medicina de México, entre otros.
Los expertos también señalaron que al menos que la salud debe ser un tema prioritario en la agenda pública, ya que el control que una Política Integral de Medicamentos es necesario para garantizar el acceso a la salud y una población sana, que permitan ofrecer medicamentos en términos de calidad, eficacia y seguridad.



Las noticias con Lolita Ayala
<http://noticieros.televisa.com/mexico/1507/cofepris-garantiza-calidad-medicamentos-se-consume-mexico/>



Difusión en Redes Sociales



Asociación Ale ha retwitteado
Mikel Arriola @arriolamikel - 21 jul.
357 #MedicamentosGenéricos aprobados en @Mexico cubren el 71% de las causas de mortalidad en la población mexicana.

Asociación Ale @AleAsociacion - 21 jul.
"México es pionero para la regulación de medicamentos biotecnológicos y biocomparables"- Mtro. Mikel Andoni @COFEPRIS #ForoCalidad2015

Asociación Ale ha retwitteado
AMIF México @AMIFMx - 21 jul.
Nueva Política Integral de Medicamentos cronica.com.mx/notas/2015/910... vía @LaCronicaDeHoy #ForoCalidad2015 @AleAsociacion

Asociación Ale ha retwitteado
COFEPRIS @COFEPRIS - 23 jul.
Actualmente el 35% de las solicitudes de registro que autoriza @COFEPRIS para moléculas nuevas son para #biotecnológicos. #ForoCalidad2015

Asociación Ale ha retwitteado
Mikel Arriola @arriolamikel - 21 jul.
Agradezco al Lic. Carlos Castro, Pte./@AleAsociacion, por invitar a la @SSalud_mx y a la @COFEPRIS para participar en el #ForoDeCalidad2015

- Estuvieron presentes 26 medios de comunicación y se publicaron más de 170 notas

Compartiendo nuestras experiencias (Colombia)



Compartiendo nuestras experiencias (Colombia II)



Pacientes Colombia



¿Quiénes Somos?

• Movimiento social, conformado por 146 organizaciones a nivel nacional que trabajan con pacientes de alto costo o impacto social.

• **Objetivo:** Incidir en políticas públicas, asegurando la garantía del derecho a la salud a través del trabajo en red entre organizaciones de la sociedad civil.

• **Impacto** a más de 400mil pacientes de Cáncer, VIH, Trasplante, enfermedades autoinmunes, enfermedad huérfanas y otras.



Reglamentación Medicamentos Biotecnológicos



- La Ley 1438 de 2011, artículo 89, ordenó al Gobierno para que reglamentara el ingreso de productos biológicos y biotecnológicos en un **plazo de 1 año**.
- **INVIMA: Garantizar la calidad, eficacia y seguridad, de acuerdo a estándares internacionales!!!**
- El primer borrador de Decreto fue expedido en enero, el segundo en mayo de 2012 y el tercero en enero de 2013, desde entonces se ha abierto un debate respecto de los requisitos que debe exigir Colombia para el ingreso de estos productos.



!La salud no es un favor, es un derecho!

!La salud no un favor, es un derecho!

Reglamentación Medicamentos Biotecnológicos

- La Ley 1438 de 2011, artículo 89, ordenó al Gobierno para que reglamentara el ingreso de productos biológicos y biotecnológicos en un **plazo de 1 año**.
- **INVIMA: Garantizar la calidad, eficacia y seguridad, de acuerdo a estándares internacionales!!!**
- El primer borrador de Decreto fue expedido en enero, el segundo en mayo de 2012 y el tercero en enero de 2013, desde entonces se ha abierto un debate respecto de los requisitos que debe exigir Colombia para el ingreso de estos productos.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO () DE 2015

Por la cual se expide la Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad de los medicamentos biológicos.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto 1782 de 2014,

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, entre ellos los medicamentos.

¡La salud no un favor, es un derecho

¿La seguridad y eficacia están en riesgo?

¿ Cómo se definirán estos temas críticos en nuestros sistemas de salud?

¿Dónde se toma la decisión?

- **Intercambiabilidad**
- **Extrapolación**
- **Nivel de evidencia requerido**

¿Sobre qué queremos incidir?

- Una ley
- Un reglamento o procedimiento
- La interpretación de una ley o procedimiento
- La actividad de la agencia regulatoria
- Disponibilidad de medicamentos

¿Quiénes son las partes interesadas?

- Compañías particulares, cámaras empresariales o gremiales
- Gobierno (Ministerios, agencia regulatoria, etc...)
- Asociaciones Médicas (Reuma, Onco, Derma, etc)
- Organizaciones internacionales de diversa índole

¿Debemos actuar?

- ¿Entendemos la complejidad técnica del tema y la manera en que buscamos incidir en las decisiones?
- ¿Tenemos identificados a nuestros aliados potenciales y sus posturas ?
- ¿Es un tema que nos interesa como organización?
- ¿Qué gana la organización?

¿Cómo actuar?

- ¿Vamos solos? Existe una red? Creamos una red?
- Sólo organizaciones de pacientes?
- Incluimos sociedades médicas y/o científicas?
- ¿Qué rol juega la Industria Farmacéutica?
- ¿Qué ejemplos fuera de nuestro país son relevantes?

¿Qué tenemos en común?

- Ley específica para Biológicos/Biosimilares
- Productos Biosimilares aprobados
- Intención de substituir automáticamente en busca de ahorros
- **No tenemos políticas sobre intercambiabilidad**
- **Farmacovigilancia sub utilizada**
- **Pacientes sin información suficiente**

FLASHBACK!
FLASHBACK!
FLASHBACK!
FLASHBACK!
FLASHBACK!



Recuento de acciones y resultados

- Educación a pacientes (materiales, eventos, web, redes, etc..)
- Emisión de postura formal sobre intercambibilidad/Extrapolación/Nivel de evidencia
- Respuesta por parte de las autoridades
- **Diálogo continúa ?**
- Farmacovigilancia
- Acciones judiciales
- Actores supranacionales (OPS, COMISCA, OMS)



Rol de IAPO y colaboración regional

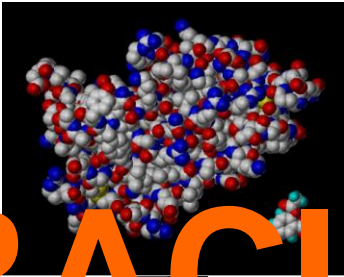
- **Plataforma de mensajes y materiales**
- **OPS?**
- **Apoyo al diseño de estrategias locales**
- **Talleres**
- **Información sobre regulación comparada**

Escenarios posibles y siguientes pasos

- **Brasil**
- **México**
- **Colombia**
- **Centro América**
- **Otros países**



luciano@matrushka.mx



GRACIAS



**Medicamentos Biológicos y
Biosimilares:
Análisis de acciones y estrategia
de la sociedad civil organizada en
América Latina**

Luciano Zylberberg Panebianco
Ciudad de Panamá, 25 de agosto 2015

**Medicamentos Biológicos y
Biosimilares:
Análisis de acciones y estrategia
de la sociedad civil organizada en
América Latina**

Luciano Zylberberg Panebianco
Ciudad de Panamá, 25 de agosto 2015