

Princípios consensuais sobre o acesso do paciente a medicamentos biotecnológicos seguros na América Latina

Preâmbulo

Os medicamentos biotecnológicos são medicamentos criados a partir de células vivas ou tecidos, que revolucionaram o prognóstico de doenças que atualmente são tratadas com maior eficácia e para as quais existiam poucos medicamentos bem sucedidos. Para permitir que os pacientes tenham garantia de acesso e se beneficiem dos medicamentos biológicos e de seus biossimilares, devemos acompanhar a política regulatória que deve refletir a sofisticação e os aspectos individuais destes medicamentos.

Portanto, reconhecendo a complexidade dos medicamentos biotecnológicos e de seu poderoso significado na vida dos pacientes, nós, os signatários, nos unimos para apoiar cinco princípios básicos para resguardar a garantia de acesso aos medicamentos biotecnológicos:

Distinção e Nome dos biossimilares

Levando-se em consideração a complexidade dos medicamentos biotecnológicos e o fato de estes ocasionalmente poderem causar efeitos colaterais inesperados e respostas imunogênicas muito diferentes;

Considerando que a identificação / rastreabilidade oportuna do medicamento que poderia estar causando uma resposta imunogênica no paciente deve ser possível para resguardar a segurança do paciente; e

Considerando que, na comunicação a respeito da prescrição dos medicamentos receitados, os médicos e profissionais da saúde utilizam a denominação comum internacional:

Princípio 1. Os medicamentos biossimilares devem trazer denominações comuns internacionais distinguíveis / diferenciáveis que resguardem a segurança do paciente, garantindo que os pacientes e os profissionais possam identificar de modo rápido e preciso qual medicamento é utilizado.

Prescritor e Comunicação com o Paciente

Considerando que é impossível duplicar exatamente um medicamento biotecnológico; e que nem todos os biossimilares serão permutáveis com o seu produto de referência;

Enquanto os medicamentos biossimilares podem provocar diferentes respostas nos pacientes que o produto biotecnológico de referência; e

Considerando que a transparência é uma pedra angular do atendimento de saúde de qualidade; e

Considerando que a comunicação entre o farmacêutico, médico e o paciente permite que os profissionais da saúde possam monitorar a condição dos pacientes e aperfeiçoar os resultados do paciente:

Princípio 2. É necessário determinar a permutabilidade dos biossimilares com seu produto de referência com base em dados científicos rigorosos;

Princípio 3. Prescritores e profissionais da saúde devem ser notificados de modo oportuno quando o medicamento biotecnológico que prescrevem estiver sendo substituído por um biossimilar pelo farmacêutico responsável pela dispensação.

Teste Clínico Abrangente

Devido ao seu caráter sofisticado, os medicamentos biotecnológicos provocam diferentes respostas terapêuticas nos pacientes e diferentes efeitos secundários e respostas imunogênicas.

De acordo com o estágio da doença, a reação ao tratamento com medicamentos biológicos pode ser diferente;

Os testes clínicos nos garantem a segurança e a eficácia dos medicamentos para os pacientes:

Princípio 4. Os medicamentos biossimilares devem ser submetidos a ensaios clínicos próprios para avaliar seu efeito e eficácia em todos os estágios da doença e grupos de pacientes para os quais foram aprovados.

Informações de Prescrição Transparentes

Enquanto as informações de prescrição que acompanham um medicamento biotecnológico instruem e informam os médicos sobre como realmente prescrever de forma segura estes medicamentos; e

Enquanto os medicamentos biossimilares apresentam leves variações a partir do seu produto de referência biológica; e

Considerando que o padrão estabelecido para medicamentos genéricos não se aplica de forma adequada às informações de prescrição para os biossimilares devido à sua natureza distinta:

Princípio 5. As informações de prescrição dos medicamentos biossimilares devem ser transparentes ao:

- a) Identificar o produto como um biossimilar***
- b) Fornecer os dados de testes clínicos específicos para o biossimilar***
- c) Esclarecer quais dados são provenientes dos testes do biossimilar e quais dados são provenientes dos testes do produto de referência biológica***
- d) Especificar os estágios da doença e os grupos de pacientes nos quais o biossimilar foi testado.***

Conclusão

Durante a Cúpula da América Latina de Organizações de Pacientes realizada de 9 a 11 de Dezembro de 2015 em Buenos Aires, Argentina, co-organizada pela GAfPA (*Global Alliance for Patient Access*) e pela IAPO (*International Alliance for Patients' Organizations*), os grupos de pacientes propõem estes cinco princípios para resguardar a segurança do paciente, assegurar a garantia de acesso aos medicamentos biotecnológicos e biossimilares e preservar a relação médico-paciente que é fundamental nos cuidados de saúde.

Contato:

Aliança para Acesso de Pacientes (GAfPA): info@GAfPA.org

