

**Brasília, 28 de junho de 2016**

## **Sobre a BioRed Brasil**

Projeto de Advocacy, Relações públicas, Comunicação e Controle Social formada por uma rede de organizações de pacientes para discutir as questões que envolvem os medicamentos biotecnológicos, a partir da elaboração de uma carta de princípios e diretrizes com intenção política, para ser entregue aos tomadores de decisões com finalidade de garantir qualidade, eficácia e a prática adequada da farmacovigilância e segurança dos pacientes para com o uso dos medicamentos biossimilares no Brasil.

A BioRed Brasil tem por objetivo, ainda, formar uma rede de comunicação online através da criação de material jornalístico sobre os medicamentos biotecnológicos em linguagem de fácil compreensão para pacientes e sociedade civil, envolvendo-os nas questões de interesse público, especialmente de interesse dos pacientes e familiares que convivem com patologias que utilizam medicamentos imunobiológicos.

## **Cenário:**

Os medicamentos biossimilares começam a fazer parte do cenário dos pacientes brasileiros, a exemplo temos o “infiximabe” registrado desde 2015, e aHeritage, biossimilar para o traztazumabe (para câncer de mama), ainda em fase final de estudo com previsão de mercado para 2017/2018, porém sem regulamentação clara que determine a sua distribuição na rede pública de saúde.

Não sabemos tão pouco, enquanto pacientes e líderes de associação de pacientes, sobre como acontecerá a intercambialidade, substituição, extrapolação e adequada nomenclatura dos medicamentos biossimilares na rede SUS, dessa forma, acreditamos inclusive que sem a definição da distribuição na rede pública, a farmacovigilância será dificultada e conseqüentemente a segurança do paciente poderá estar comprometida, o que enfatiza a formação da BioRed Brasil, com base nos seguintes problemas:

**Objetivos Específicos:**

1. **Definição de uma nomenclatura definitiva e simplificada sobre os biossimilares**, seguindo padrões internacionais como a recomendação da OMS "Organização Mundial da Saúde";
2. **Estabelecimento de regras sobre como será a intercambialidade e substituição do medicamento biossimilar no SUS** - Regulação dos Biossimilares nos Protocolos de tratamentos em favor dos pacientes;
3. **Promover o debate sobre ferramentas de farmacovigilância em medicamentos biotecnológicos**, pensando nos adventos dos biossimilares;
4. **Solicitar a ANVISA a atualização da RDC 55/2010**, sugerindo a melhor nomenclatura do termo "biológico novo", assumindo o termo biossimilar e absorvendo as recomendações da OMS, sobre a nomenclatura internacional para os biossimilares;
5. **Exigir que os pacientes recebam orientações claras e precisas sobre o seu tratamento**, para que compreendam o medicamento que estão utilizando, dar esclarecimento ao paciente para que ele tenha conhecimento de onde ele deve reclamar em caso de efeitos adversos à medicação biotecnológica;
6. **Acompanhar e observar os estudos sobre os biossimilares**, pesquisa clínica, protocolos e sua inserção no mercado;
7. **Ser um canal interativo e intermediário de comunicação** com o paciente e as instituições;
8. **Manter uma informação transparente para o paciente saber o que é o biossimilar e ter direito da decisão compartilhada entre médico e paciente** e não uma decisão do pagador pública ou privado. Formatar um material informativo e realizar ações informativas para o paciente é fundamental.
9. **Focar no acompanhamento das pesquisas clínicas** e formação de comitês de ética e discutir a pós comercialização;

## Metodologia da BioRed Brasil:

### Lançamento da BioRed Brasil: dia 28 de junho de 2016

1. 22 associações de pacientes e ativistas digitais, representantes de pacientes usuários de medicamentos biotecnológicos, estiveram presentes no “Lançamento da BioRed Brasil, que aconteceu em Brasília no dia 28 de junho de 2016, com o apoio da Edumed e do FLAB-2016 “6º Fórum Latino Americano de Biossimilares e 7º Fórum Brasileiro de Biossimilares. Na ocasião receberam o convite para aderir a BioRed Brasil e constituíram este documento através da contribuição realizada pelos membros das associações representadas, com o objetivo de formar uma rede de associações e ativistas, unidos para trabalhar o Advocacy, Relações públicas, Comunicação e Controle Social através de uma rede colaborativa de organizações de pacientes e ativistas digitais para discutir as questões que envolvem os medicamentos biotecnológicos, com foco nos medicamentos biossimilares;
2. Na ocasião do lançamento foi constituído o **comitê de advocacy da BioRed Brasil**;
3. **Material de apoio utilizado:** Carta de princípios IAPO – América Latina e Consenso das Associações de Pacientes sobre Biossimilares – elaborado com o apoio da EDUMED;
4. **Debate sobre os princípios e plano de advocacy;** criação da carta de princípios brasileira, apoiada na carta da IAPO Latam e no Consenso das Associações de Pacientes sobre Biossimilares, com planejamento de ser encaminhada aos tomadores de decisões em todas as esferas públicas.

**Resultados Esperados:** Encaminhar a carta de princípios brasileira, junto com o Consenso das Associações de Pacientes sobre Biossimilares aos tomadores de decisões e entidades de classe. Proposta; Ministério da Saúde (ANVISA – Conitec e Assistência Farmacêutica) - Conselho Nacional de Saúde, Senado Federal, Câmara dos Deputados, Imprensa, Conselho Nacional de Farmácia, CONEP e aos Conselhos Federais das Especialidades Médicas e Sociedade Médicas de Classe (Reumatologia, Neurologia, Infectologia, Gastroenterologia).

## Plano de Comunicação em Medicamentos Biotecnológicos #BioRed Brasil

- ✓ Criação de conteúdo, com base no material “autorizado” da IAPO América Latina;
- ✓ Foco na sociedade civil, pacientes e familiares sobre medicamentos biológicos e biossimilares, em linguagem de fácil compreensão, com publicação no blog [www.bioredbrasil.com.br](http://www.bioredbrasil.com.br) e na Fanpage “BioRed Brasil”;

**Resultados Esperados:** Ampliar a divulgação, educação e empoderamento sobre os medicamentos biológicos e biossimilares, incentivando à prática do advocacy e participação social nos ambientes de decisão política.

## Formação da Biored Brasil

Com base nessa metodologia de trabalho e objetivos, às associações aqui representadas comprometidas em realizar um trabalho de advocacy em sintonia, para que os pacientes brasileiros possam ter garantias de acesso à medicamentos biotecnológicos seguros e de qualidade, formalizam a adesão e início dos trabalhos da Biored Brasil. Determinando ainda a formação do “**Comitê de Advocacy e Políticas Públicas da Biored Brasil**”, nessa data definido pelas seguintes representações:

### **Associações de pacientes e líderes digitais membros de Biored Brasil**

1. **Anapar** - Associação Nacional de Apoio aos Grupos de Pacientes Reumáticos
2. **ABRAPAR** - Associação Brasileira de Pacientes Reumáticos
3. **ALUREL** - Associação dos Portadores de Lúpus do Vale do Sinos
4. **AME** - Amigos Múltiplos pela Esclerose
5. **A Menina e o Lúpus**
6. **AMUCC** - Associação da Mulher Catarinense Portadora de Câncer
7. **ARUR** - Associação dos Reumáticos de Uberlândia e Região
8. Associação Brasileira Superando o Lúpus
9. **ASSOCRIO** - Associação dos Amigos do CRIO
10. **Blog AR** - Blog Artrite Reumatoide
11. **Encontrar** - Empoderamento da Pessoa com Artrite e Outras Doenças Reumáticas no Brasil
12. **EABrasil** - Espondilite Anquilosante Brasil
13. **Edumed** – Educação Médica
14. **EncontrAR** - Empoderamento de Pessoas com Artrite e Outras Doenças Reumáticas
15. **Femama** - Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama
16. **Fundação Laço Rosa**
17. **GADA** - ONG Direitos Humanos
18. **GARCE** - Grupo de Apoio aos Pacientes Reumáticos do Ceará
19. **GRUPAES** - Grupo de Apoio aos Pacientes de Doenças Reumáticas do Espírito Santo
20. **GRUPAL** - Grupo de Pacientes Artríticos de Porto Alegre
21. **GRUPAR-RP** - Grupo de Apoio ao Paciente Reumático de Ribeirão Preto

- 22. **GRUPARJ Petrópolis** - Grupo de Pacientes Artríticos de Petrópolis
- 23. **GRUPASP** - Grupo de apoio ao paciente artrítico de São Paulo
- 24. **PSORIERJ** - Associação dos Amigos e Portadores de Psoríase do Rio de Janeiro
- 25. **Psoríase Brasil**
- 26. **Instituto Oncoguia**

**Comitê de Advocacy e Políticas Públicas da Biored Brasil**

Área de Atuação	Associação representante
Hepatites	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hepatites:</b> <u>Gada – ONG Direitos Humanos</u></li> </ul>
Neurologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AME</b> - <u>Amigos Múltiplos pela Esclerose</u></li> </ul>
Oncologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fundação Laço Rosa</b></li> </ul>
Dermatologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Psoríase Brasil</b></li> </ul>
Reumatologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GARCE</b> - <u>Grupo de Apoio aos Pacientes Reumáticos do Ceará</u></li> <li>• <b>Grupar/EncontrAR</b></li> </ul>

***Biored Brasil***

[www.bioredbrasil.com.br](http://www.bioredbrasil.com.br)

[contato@bioredbrasil.com.br](mailto:contato@bioredbrasil.com.br)

@BioredBr

[www.facebook.com/bioredbrasil](https://www.facebook.com/bioredbrasil)