

CONFERÊNCIA LATINO-AMERICANA

**DE POLÍTICAS E DEFESA
EM MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
E BIOSSIMILARES**

INTRODUÇÃO

Nos dias **24, 25 e 26 de agosto**, no **Rio de Janeiro**, Brasil, foi realizada a **II Reunião Latino-Americana de Políticas e Defesa em Medicamentos Biológicos e Biossimilares**. A reunião foi um conjunto interativo de apresentações de especialistas e mesas redondas sobre o tema dos produtos biológicos/biossimilares e o progresso na região sobre a regulamentação destes importantes medicamentos a partir do ponto de vista do paciente e do profissional de saúde, com o objetivo de estabelecer um diálogo a respeito das melhores oportunidades para fortalecer a comunidade de defesa na região e desenvolver um plano de ação conjunto para a colaboração duradoura com as BIORedes na América Latina. O grupo de líderes discutiu sobre o estado atual, o futuro desejado nas regulamentações de produtos Biológicos e Biossimilares, identificou os obstáculos e priorizou as soluções que causarão maior impacto.

Esta Conferência de Defesa das Políticas reuniu **35** dos mais **renomados líderes** da Argentina, do Brasil, do México, da Colômbia, da América Central, do Chile, do Uruguai e do Peru.



METAS



- D** Demonstrar o compromisso da GAfPA de avançar nas regulamentações e políticas em Biologia e Biossimilares na América Latina. O objetivo da “Transferência de conhecimento” é estreitar a relação entre o que se conhece e o que se aplica no acesso a terapias inovadoras.
- R** Revisar o estado das políticas e regulamentações e o movimento de promoção na América Latina.
- I** Identificar desafios, oportunidades e soluções para melhorar o acesso a terapias inovadoras na América Latina.
- C** Construir um marco para uma colaboração contínua e duradoura entre a comunidade de Defensoria do Paciente e os profissionais médicos na América Latina.

RESULTADOS

- ❖ O resultado da participação da **GAfPA** na América Latina foi implementar a iniciativa para desenvolver ainda mais a comunidade de defensores comprometidos com o debate. A **GAfPA** tem fortalecido as capacidades dos líderes fornecendo ferramentas e materiais para colaborar com a formação dos meios de comunicação e o público sobre questões de política relativas aos medicamentos biossimilares.
- ❖ Fortalecimento das relações interfuncionais e transnacionais entre as partes interessadas para **promover uma rede de farmacovigilância** ativa e comprometida na América Latina.

A **GAfPA** está desenvolvendo ferramentas de promoção que podem ser adaptadas localmente ou expandidas regionalmente para melhorar os programas de farmacovigilância.
- ❖ A **GAfPA** identificou oportunidades para levar diante a política de farmacovigilância na América Latina.
- ❖ É necessário continuar compartilhando as boas práticas com as Redes como BIODÉ BRASIL, BIODÉ SUR e BIODÉ CAC e continuar fortalecendo a comunidade regional.



RESULTADOS

Conseguiu-se criar um plano de ação e compromissos de trabalho entre os líderes acerca dos seguintes temas:

- F** Farmacovigilância
- I** Intercambialidade
- N** Nomes e Nomenclaturas
- C** Mudança ou Troca Não Médica
- S** Substituição Automática



DR. DAVID CHARLES, PRESIDENTE DA GafPA

Explorando medicamentos biológicos e biossimilares: questões importantes de política

Esta apresentação foi realizada pelo Dr. David Charles, Presidente da **GafPA**, que explicou detalhadamente a origem dos medicamentos biológicos, sua complexa estrutura e, conseqüentemente, como pode ser difícil ajustar os tratamentos aos pacientes.

O Dr. Charles também falou sobre os desafios em políticas que estas novas tecnologias têm tido em todo o mundo. Um resumo do que foi apresentado:

O que são os Medicamentos Biotecnológicos?

Os medicamentos biotecnológicos são obtidos por meio de métodos de produção complexos e muito sofisticados. Sua fabricação ocorre a partir da manipulação de organismos vivos.

Diferente dos fármacos de síntese química tradicional, as moléculas obtidas por processos biotecnológicos geralmente são proteínas de alto peso molecular, com um tamanho que pode ultrapassar até 1000 vezes o das moléculas de síntese química. Estas moléculas são menos estáveis, o que diminui sua vida útil com relação aos produtos de síntese química. Apresentamos uma lista de **moléculas desenvolvidas** a partir de **organismos vivos** ou **fármacos biotecnológicos**:

- ▶ Hormônios
- ▶ Fatores de coagulação
- ▶ Antivenenos e imunoglobulinas
- ▶ Enzimas
- ▶ Proteínas recombinantes
- ▶ Ácidos nucleicos
- ▶ Citocinas
- ▶ Anticorpos monoclonais
- ▶ Fragmentos proteicos
- ▶ Probióticos
- ▶ Vacinas

Medicamentos que contêm micro-organismos vivos, atenuados ou mortos.

Seus principais **usos e aplicações** são o tratamento de diabetes, hepatite B e C, artrite reumatoide, artrite psoriásica, esclerose múltipla, doença de Crohn, anemia, alterações na hemostasia, doenças neurológicas e hematológicas, câncer, degeneração macular e transplantes e com as últimas pesquisas apresentam um possível uso na terapia gênica.





O que são os Medicamentos Biossimilares?

Os medicamentos biossimilares, assim como os medicamentos biológicos, são produtos de origem biotecnológica, ou seja, semelhantes em estrutura, função e fundamento clínico a outros medicamentos biológicos. Os biossimilares são uma nova etapa dos medicamentos biológicos, são muito semelhantes aos produtos biológicos de referência e são obtidos empregando-se novas sequências celulares, de modo que são semelhantes, mas não exatamente idênticos aos produtos de referência.



A importância da Farmacovigilância

“Podem existir diferenças muito pequenas com o princípio ativo e estas diferenças podem ter um efeito clínico diferente para o paciente” afirmou **Dr. Charles**. Por isso é tão importante trabalhar para implementar boas políticas de farmacovigilância para poder acompanhar aos possíveis eventos adversos que qualquer medicamento pode causar, seja ele biológico ou biossimilar.

A complexidade dos medicamentos modernos, como os biológicos, intensificou a necessidade de contar com um sistema de farmacovigilância. Os medicamentos biológicos são desenvolvidos a partir de células vivas ou tecidos, e podem variar conforme o lote. Os biossimilares também variam, estes medicamentos podem proporcionar um benefício semelhante a um preço mais baixo. **Os biossimilares ampliam as opções de acesso a tratamentos dos pacientes**, mas também apresentam a necessidade de ferramentas de farmacovigilância que diferenciem os distintos medicamentos similares.¹

1 GAfPA FastFacts
Farmacovigilância Agosto de 2017

Imunogenicidade

A diferença fundamental entre as moléculas de síntese química e as que são obtidas por processos biotecnológicos é o risco de imunogenicidade que estas últimas podem provocar, uma vez que se tratam de moléculas biologicamente ativas elas podem ser capazes de desencadear uma resposta imune no paciente.

Por isso é tão importante que o médico faça um acompanhamento bastante rigoroso do paciente para evitar qualquer episódio negativo em seu tratamento. E *as decisões tomadas devem ter justificativa clínica e não justificativa de custos*.

Questões de Políticas:

O Dr. David Charles afirmou que novas alternativas terapêuticas que apresentam opções que podem tratar ou curar doenças que antes eram consideradas incapacitantes ou até mesmo terminais estão sendo descobertas com muita rapidez. Em resposta, os responsáveis políticos em âmbito internacional, regional e nacional estão batalhando por uma forma de equilibrar o acesso a estas terapias considerando os custos e a segurança do paciente. Ao enfrentar estas perguntas desafiadoras, os governos e os políticos se beneficiam da compreensão da perspectiva do médico, assim como dos defensores dos pacientes, para que possam tomar decisões esclarecidas.



A mudança não médica

A mudança não médica traz preocupações aos pacientes que possuem sua condição estabilizada com a utilização de medicamentos sofisticados como os biológicos e a mudança pode ser justificada somente por decisão do Médico com uma justificativa clínica. As políticas voltadas aos custos podem obrigar os pacientes a mudar para um medicamento biossimilar, de menor custo, com propriedades similares, porém não idênticas. Sem as precauções adequadas, assim como a participação do médico e do paciente, essa mudança **pode alterar a capacidade de controle da doença.**

As políticas de substituição ou mudança não médica **devem:**

- Refletir os dados relevantes e atuais.
- Demonstrar uma compreensão das consequências a longo prazo.
- Preservar o papel dos médicos na tomada de decisões de assistência médica.
- Requerer o consentimento esclarecido dos pacientes



O **Dr. Charles** concluiu sua apresentação afirmando que as políticas de mudança devem ser claras sobre o papel dos médicos e dos pacientes. Por exemplo, o médico responsável pelo tratamento deve ser consultado antes de qualquer mudança. Os médicos, não os analistas contábeis ou os encarregados da formulação de políticas, são mais capacitados para atender as necessidades e interesses de seus pacientes.

Do mesmo modo, as mudanças devem requisitar o consentimento livre e esclarecido do paciente. **Todos os pacientes**, em especial aqueles que lutaram para encontrar um medicamento que funcione, **merecem compreender o momento, a natureza e o fundamento de uma mudança de tratamento.** Os pacientes devem ser informados, participantes e de acordo com essas mudanças.²

COM A PALAVRA, OS ESPECIALISTAS

SESSÃO 1

Definição da situação das normas sobre produtos biológicos e biossimilares e o movimento de defesa na América Latina



Dr. Ricardo García³

Definição da situação das normas sobre produtos biológicos e biossimilares na América Latina

O Dr. Ricardo García, diretor da CLAPBio⁴, apresentou um resumo bem completo da situação da regulamentação dos medicamentos biológicos e biossimilares na região, explicando a diferença entre um biossimilar, uma tentativa de cópia e um medicamento de síntese química.

Ele afirmou que a ciência é dinâmica e que precisamos desse mesmo dinamismo no desenvolvimento e implementação de novas políticas e marcos regulatórios na região. A atividade reguladora mundial em relação aos Biossimilares aumentou consideravelmente, desde 2009 é necessário que a autoridade regulatória em cada país tenha maior responsabilidade pelo registro e acompanhamento destes medicamentos, uma vez que existem procedimentos mais curtos do que para os casos de registro dos produtos biológicos de referência.

Além disso, sugeriu que os sistemas regulatórios devem ser mais eficientes e ter sua autonomia e autoridades fortalecidas para que o nível de vigilância e proteção possa ser aumentado.

3

CLAPBio é o Centro Latino-Americano de Pesquisa em Medicamentos Biológicos

4

Intercambialidade, Substituição e Mudança

Substituição – Ação do farmacêutico

Ocorre quando um farmacêutico substitui certo produto prescrito por outro produto sem consulta ao médico que o prescreveu, por motivos diversos, entre eles a disponibilidade.

Se o médico que fez a prescrição não é envolvido, considera-se uma substituição “automática” ou “involuntária”.

Intercambialidade

Ele afirmou que a biosimilaridade não implica intercambialidade automaticamente, e por isso é tão importante estabelecer mecanismos de proteção e segurança para o paciente.

Por exemplo, nos Estados Unidos após a aprovação em 2010 da *Biosimilars and the Biologics Price Competition and Innovation Act* [Lei de Preço, Concorrência e Inovação de Produtos Biológicos] (BPCIA), o FDA pode considerar certos biossimilares como “intercambiáveis”:

De acordo com a lei dos EUA, **intercambialidade significa** que:

- O produto biológico é biossimilar ao produto de referência
- Espera-se que produza os mesmos resultados clínicos que o produto de referência em qualquer paciente
- Para um produto administrado mais de uma vez, os riscos de redução da segurança ou eficácia ao alternar ou mudar os medicamentos não são maiores do que com o uso repetido do produto de referência sem alterná-lo ou mudá-lo.
- A substituição é regulamentada em âmbito estatal.

Ricardo García concluiu sua intervenção afirmando que graças à tecnologia e ao aumento da pesquisa estão sendo desenvolvidas novas moléculas biossimilares que são uma esperança para o tratamento de algumas doenças e são uma grande oportunidade para os governos reduzirem custos.

O desafio está na qualidade e na rastreabilidade e na implementação de modelos eficientes de farmacovigilância que possam dar segurança aos médicos e pacientes.

Daniela Cerqueira, PhD⁵

Definição da situação das normas sobre produtos biológicos e biossimilares no Brasil

A Dra. Cerqueira, funcionária da ANVISA, indicou que a regulamentação brasileira para produtos biológicos e biossimilares está em conformidade com as recomendações da OMS e no que se refere ao marco regulatório brasileiro a Dra. Cerqueira referiu-se à resolução RDC 55/2010⁶ que exige testes de qualidade, segurança e eficácia de todos os produtos e também existem as documentações administrativas pertinentes com legislações e exigências específicas conforme as diferentes categorias de medicamentos amparadas pela lei 6360/1976.⁷

Ela disse que é necessário para o mercado global criar um marco internacional de transparência e trabalhar na uniformização dos requisitos com outras autoridades reguladoras e para isso é muito importante participar de fóruns e redes internacionais de especialistas que trabalham com a OMS e que também contribuem com a regulamentação em países com elevada vigilância sanitária.

A Dra. Daniela Marreco Cerqueira é Diretora de Avaliação de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil.

5

Para revisar o documento completo:
http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/324316/Registro_Produtos_Biologicos_Hemoterapicos_10102011_WEB.pdf/047d205a-8b17-4316-9dd5-a6def6589e8b

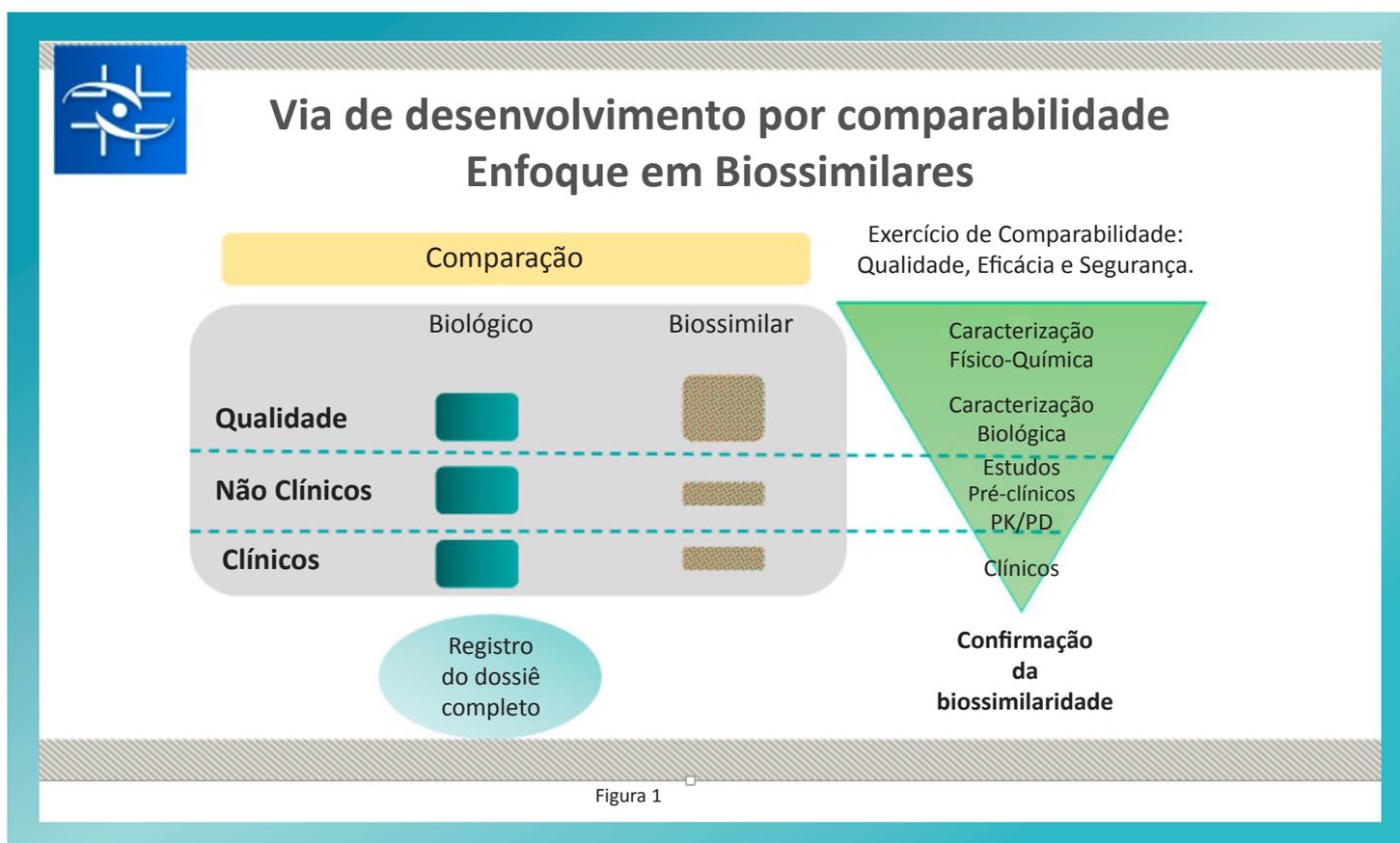
6

Lei sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e outros produtos

7

Exercício de desenvolvimento por comparabilidade: Enfoque Brasil

No Brasil, a regulamentação de produtos biossimilares baseia-se em um exercício de comparabilidade com relação ao produto de referência ou biológico de referência, entendendo que este produto já foi aprovado pela ANVISA⁸, com base na apresentação de um documento completo e que já tenha sido comercializado no Brasil. Afirmou que conforme o exercício (Figura 1), o mesmo produto de referência ou biológico deve ser utilizado em todas as etapas do exercício de comparabilidade.





A **Dra. Cerqueira** concluiu sua apresentação falando sobre a política de intercambialidade no Brasil: A intercambialidade está mais diretamente relacionada à prática clínica do que com o *status* regulatório:

- ❖ O procedimento regulatório para um produto biossimilar deve limitar-se a demonstrar a comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, incluindo uma avaliação de imunogenicidade
- ❖ A intercambialidade envolve questões mais amplas (estudos específicos, dados bibliográficos, avaliação clínica, rastreabilidade e segurança dos medicamentos)
 - *Os múltiplos intercâmbios não são apropriados, uma vez que a rastreabilidade e o monitoramento do uso são extremamente difíceis nesses casos.*
- ❖ A política e as diretrizes sobre substituição e intercambialidade devem ser determinadas pelos médicos prescritores e pelo Ministério da Saúde
- ❖ É fundamental que o médico responsável avalie e monitore a situação, para que seja possível decidir qual o produto ideal a ser utilizado em cada situação e de acordo com a resposta individual de cada paciente;
- ❖ Os dados serão incluídos no rótulo e na bula, sendo assim os prescritores e o Ministério da Saúde podem decidir sobre a intercambialidade em cada situação.

SESSÃO 2

Futuro desejado das regulamentações de produtos biológicos e biossimilares na América Latina: Os desafios

Gilberto Castañeda-Hernández, PhD⁹

Desafios dos Biossimilares na América Latina

Os países latino-americanos têm ou estão implementando normas adequadas para a comercialização e uso de biossimilares, no entanto, apesar destas normas, as tentativas de cópias que não comprovaram biossimilaridade estão sendo comercializadas em alguns países da região. Ainda existem desafios muito grandes:

| DESAFIOS | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MERCADOS ALTAMENTE REGULAMENTADOS | AMÉRICA LATINA |
| Intercambialidade, troca, substituição automática | Regulamentação adequada |
| Nome | EXECUTAR O REGULAMENTO |
| Rotulado | Evidência de Qualidade |
| Extrapolação | Evidência de Segurança |
| Farmacoeconomia | Evidência de Eficácia |
| | Transparência |
| | Como somente os produtos biossimilares (não as tentativas de cópias) estão disponíveis na região, podemos nos preocupar com outros desafios |

Figura 2¹⁰

9 O Dr. Castañeda-Hernández é Farmacologista Clínico e Investigador Principal do Centro e Investigação e de Estudos Avançados do Instituto Politécnico Nacional CINESTAV México.

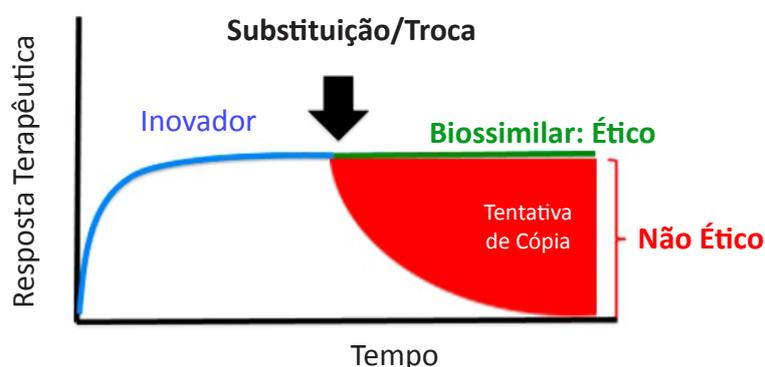
10 Extraído da Apresentação: Slides da Sessão 2 GAfPA Elaborado pelo Dr. Gilberto Castañeda-Hernández

O **Dr. Castañeda-Hernández** indicou que as regulamentações e normas, uma vez implementadas, devem ser **FORTALECIDAS**. Muitas agências regulatórias na região encontram problemas com o processo de vigilância e é necessário que o controle de registro e comercialização seja mais rigoroso.

Ele afirmou que o principal **problema** na região é o **não cumprimento da normativa biossimilar**, que permite a entrada de tentativas de cópias que não são biossimilares e que com isso se confunde o debate colocando os biossimilares no mesmo nível das tentativas de cópia e criando desconfiança em sua utilização.

Atualmente, um grande número de produtos biossimilares verdadeiros está disponível e já estão sendo comercializados na União Europeia e em outros países a preços razoáveis. Portanto, não há motivo para que alguns países da América Latina estejam aceitando tentativas de cópias colocando em risco a segurança de seus pacientes.

Substituição: Aspectos Éticos



Baquero, et al. Nefrología 2011;31:275-85.

Figura 3¹¹

11

Extraído da Apresentação:
Slides da Sessão 2
GfPA Elaborado pelo
Dr. Gilberto Castañeda-
Hernández

O **Dr. Castañeda-Hernández** concluiu sua apresentação afirmando que existe uma necessidade política que produz a normatividade. No México, ela resultou de uma forte pressão do legislativo em responder ao apelo da OMS em 2009. A sociedade civil tem que começar a se envolver para causar impacto na redação de normas e regulamentos que os afetam.

*Os pacientes devem participar assim como as outras partes interessadas.
A normatividade é executiva, não legislativa.*

Alejandra M. Babini, MD.¹²



Biossimilares: O que devemos considerar

Por que devemos falar dos Biossimilares? Foi a pergunta que a Dra. Babini expôs para iniciar sua apresentação, afirmando que estes medicamentos são uma realidade terapêutica atualmente e que os médicos devem ter os conceitos claros, para poder explicar as opções ao paciente.

Por outro lado, enfatizou a importância de que o paciente deve estar informado e deve conhecer também os conceitos para compreender as opções terapêuticas.

Explicou que as regulamentações para o uso destes produtos estão variando e os cenários mudam de país para país e isso é um risco, por isso a importância da uniformização como acontece com a EMA na Europa ou o FDA nos EUA.

Antes de falar de Substituição, enfatizou os conceitos de Intercambialidade¹³ e de Mudança ou Troca.¹⁴

Reumatologista do Hospital Italiano Córdoba Argentina,
Ex-Presidente da Sociedad Argentina de Reumatología

12

Prática de alternar entre um fármaco e outro sem risco
significativo adverso para a saúde

13

O médico decide trocar uma medicação por outra para
melhorar o tratamento ou para minimizar os efeitos
adversos

14

Substituição

A substituição refere-se à prática de administrar um medicamento ao invés de outro medicamento equivalente e intercambiável na farmácia sem consultar o médico. Portanto, a Intercambialidade e Substituição automática são “o assunto” de debate...

Mencionou também a importância da Farmacovigilância indicando que:

“Os países da América Latina devem intensificar seus esforços para melhorar a farmacovigilância, incluindo a capacitação de mais funcionários de regulamentação dedicados a este esforço, mais consciência pública e profissional sobre a importância de relatar eventos adversos e melhores sistemas para capturar e analisar dados. As autoridades reguladoras também devem estabelecer um processo pelo qual seja possível determinar a rastreabilidade de um evento”¹⁵

SESSÃO 3

Casos de sucesso na Região

Esta sessão foi moderada por **Migdalia Denis**, presidente da *Sociedad Latina de Hipertensión Pulmonar* e membro do Conselho Diretivo da IAPO¹⁶, e teve como objetivo a troca de condutas e casos de sucesso conquistados pelos líderes das redes na região.

Recomendações para a regulamentação de biossimilares e sua implementação na América Latina. Valderilio Feijó Azevedo, MD, PhD; Eduardo Mysler, MD; Alexis Aceituno Álvarez, PharmD, PhD; Juana Hughes, MSc; Francisco Javier Flores-Murrieta, PhD, FCP; Eva Maria Ruiz de Castilla, MS. *GaBi Journal*

15

IAPO Aliança Internacional de Organizações de Pacientes.

16

Apresentação da BIORED CAC “Como podemos ser sócios Exemplo COMISCA”

Enma Pinzón, presidente da FUNARP¹⁷ e líder da BioRed da América Central e do Caribe, compartilhou com os assistentes a origem da aliança como uma resposta dos grupos de pacientes à necessidade de aprender sobre políticas públicas para fortalecer as organizações e fazer valer a “voz do paciente” em nível regional para proporcionar um meio de ação rápido para melhorar os conhecimentos sobre medicamentos, seu acesso, uso correto, cuidados e incidir nas políticas públicas e regulamentações relacionadas ao tema.¹⁸

A BioRED CAC trabalha com o objetivo de conseguir a não substituição automática dos medicamentos biotecnológicos e de alto risco, uma vez que para eles ela só pode ser feita se houver a devida autorização do paciente e do médico responsável pelo tratamento.

Além disso, mencionou que estão trabalhando para impulsionar a farmacovigilância na região, permitindo que o paciente também possa relatar eventos adversos e também para obter o “Consentimento livre e esclarecido” na autorização das terapias, como única ferramenta que valida a voz do paciente.



Conquistas

A BioRED CAC firmou em 2017 um Convênio Marco de Cooperação entre a Secretaria Executiva do Conselho de Ministros da Saúde da América Central e República Dominicana (COMISCA) com a finalidade de defender melhores políticas de farmacovigilância. Este é um exemplo para a região visto que é a primeira vez que existe um acordo oficial de trabalho entre sociedade civil e os governos.

BIORED SUR “Exemplos de Liderança de Sucesso”

Após a reunião liderada pelo Dr. Alfredo Toledo e organizada pelo Plenário de Pacientes do Uruguai em agosto de 2017 em Montevideu, Uruguai, seguindo as iniciativas e exemplos de outras BioRedes da região os grupos de Pacientes do Uruguai, Argentina, Paraguai e Chile decidiram formar a BioRed SUR.

O Dr. Toledo falou da importância da medicina dos 4Ps:

- ⊗ *Personalizada*
- ⊗ *Preditiva*
- ⊗ *Preventiva*
- ⊗ *Participativa*

Queremos aprender mais e saber mais. O paciente do século XXI pode ser empoderado, mas é importante que seja ativo, que deixe a passividade e atuemos sobre a base do conhecimento que temos a respeito do que está acontecendo. **“Não existem doenças, mas doentes, que somos nós, os pacientes”** enfatizou.

Luciana Escati, presidente da fundação Mas Vida da Argentina indicou que há necessidade de informação e apoio acadêmico em espanhol para “empoderar” as organizações de pacientes para impactar as políticas de intercambialidade. **“Precisamos nos formar para termos conceitos claros no momento de dialogar sobre os temas”** salientou.

BIORED SUR “Exemplos de Liderança de Sucesso”

[Priscila Torres](#), presidente da GRUPAR e líder fundadora da BIODER Brasil, que atualmente agrupa 36 organizações de pacientes do Brasil, compartilhou seu trabalho que foi inspirado na I Conferência Latino-Americana de Organizações de Pacientes organizada pela GAfPA em dezembro de 2015 em Buenos Aires, onde os grupos assistentes assinaram os 5 Princípios de consenso para o acesso seguro de pacientes aos produtos biológicos e biossimilares da GAfPA.

Compartilhou o exemplo de trabalho com o Senado para a audiência pública sobre intercambialidade de medicamentos biológicos com a [Senadora Ana Amelia Lemos](#). Priscila Torres expôs a dificuldade que representa o fato de que os médicos não podem falar e os pacientes não são ouvidos enquanto o governo brasileiro e o SUS tomam suas decisões.



“Não há justificativas para trocar um medicamento por outro, apenas considerando o custo econômico, é preciso considerar o impacto dessa troca para o paciente.”
“Vamos continuar trabalhando nessa agenda e enviaremos um documento para o Ministério da Saúde.”

SENADORA ANA AMELIA

TRABALHANDO JUNTOS

Caixa de Ferramentas e de Defesa

Chase Martin

Mostrou um panorama das ferramentas e materiais educativos que a **GAfPA** possui, como também falou da importância de defender o nível mais alto e como uma mensagem tem que ser bem planejada e direcionada para ter o resultado esperado.

A **GAfPA** se posicionou no mundo como a única organização que trabalha em colaboração com médicos e pacientes e outras partes interessadas para defender as políticas que permitam melhor acesso aos pacientes.

A experiência que temos nos Estados Unidos nos ajudou a adaptar nossas estratégias e poder apoiar grupos de pacientes e sociedades médicas a **alcançar resultados e progressos benéficos no acesso à saúde.**



PLANEJANDO O FUTURO PARA UM TRABALHO CONJUNTO

O trabalho em equipe implica RESPEITO, troca, transparência e solidariedade.

CONCLUSÕES

Grupo 1: Biológicos e Biossimilares:

É necessário manter o equilíbrio no diálogo e fazer propostas que possam ajudar a desenvolver um bom debate e discutir temas que nos interessam como os nomes não exclusivos (INN), Farmacovigilância, intercambialidade, Substituição Automática e Troca.

O acesso é muito importante, no entanto isso não significa que se alcançará a qualidade porque as regulamentações não a garantem nessa região.

Grupo 2: Como os pacientes evoluíram de um papel passivo para um papel ativo

Ainda existem muitos temores dos pacientes e isso pode ser resolvido com informação e capacitação. Este trabalho nos ajudou a identificar temas para os quais podemos planejar o trabalho de 2018.

A diferença entre os pacientes e seus representantes agora é que já estão fazendo um papel protagonista na tomada de decisões e estão se envolvendo em temas mais sofisticados como são as regulamentações, avaliação de tecnologias sanitárias, entre outros.

Grupo 3: Farmacovigilância

Existem 3 problemas: Segurança, Vigilância e um Sistema muito burocrático. A solução está no trabalho dos médicos e de uma equipe multidisciplinar que promovam um sistema de farmacovigilância ativo e moderno com ferramentas tecnológicas que facilitarão os processos.

Grupo 4: BioRED

Há muito trabalho a ser feito e é necessário melhorar a comunicação; para isso deve-se implementar métodos modernos e criativos para continuar crescendo. A ideia de usar as TIC e novos aplicativos pode ajudar neste desafio.

Por outro lado, o fortalecimento da relação médico-paciente e o trabalho com as sociedades médicas e sociedades científicas ajudará a formação de novas redes.



MESA REDONDA MULTISTAKEHOLDER

“Ainda temos um longo caminho a percorrer”

Intercambialidade e substituição automática: um ponto de vista dos especialistas

O [Dr. Gilberto Castañeda](#) da CINESTAV México iniciou a discussão sobre o papel do farmacêutico e da importância da farmacoeconomia e farmacoeconomia. Afirmou que na região não existem programas de farmacovigilância eficientes e muito poucos relatos. Esta é a era da tecnologia e por isso nas universidades é preciso preparar o recurso humano. Como professor de farmacologia posso confirmar que não existe nem um único programa de Farmacovigilância nas faculdades de medicina no México. Os médicos não recebem uma única aula de Farmacovigilância nas universidades. Este é um tema que os farmacêuticos devem gerenciar. Este é um tema também político que requer ajustes dos programas de estudo. A Espanha é um excelente exemplo onde as universidades possuem programas de Farmacovigilância.

O [Dr. Manuel Robles](#), reumatologista, citou que cada paciente é diferente e que para tratá-lo é necessário fazer um acompanhamento individualizado. É **importante observar o paciente** e explicar-lhe as possíveis interações de seu tratamento. Expressou que ainda não foram observados processos de negociação claros entre os governos e a indústria e se isso ocorresse, haveria mais benefícios para os pacientes. Mostrou sua preocupação, pois os governos estão aplicando a substituição automática por necessidade de economia e não por cuidado com o paciente.

O [Dr. Rodney López](#), representante da FIFARMA, continuou dizendo que a intercambialidade é uma assunto muito complexo, na intercambialidade o **médico** é fundamental e deve participar do processo, e para **demonstrar segurança e eficácia é necessário avaliar o processo de vigilância pós-comercialização**.

O **Dr. López** prosseguiu sua apresentação afirmando que existe uma revolução na indústria farmacêutica nos últimos 50 anos e existe muita inovação para o futuro, porém para alcançá-la é preciso investir mais e o financiamento na saúde precisa crescer, as médias regionais são de 6% e nos países membros da OCDE é de 9%. Está claro que temos que investir mais em saúde, mas também é necessário utilizar este investimento corretamente para alcançarmos as metas de saúde pública. O segundo tema é a Colaboração Multissetorial onde é tão importante **dialogar para resolver em conjunto os problemas e ter sempre como finalidade o atendimento ao paciente**. Finalizou dizendo que precisamos de melhores dados epidemiológicos para tomar melhores decisões.

A jornalista **Priscila Torres**, Presidente da rede EncontrAR do Brasil e líder do movimento da BioRED BRASIL, começou dizendo **“TUDO COM OS PACIENTES”** é necessário maior participação dos pacientes e o tema da intercambialidade ainda requer a participação dos pacientes para tomar decisões esclarecidas. É possível utilizar as redes sociais para realizar processos mais inovadores de farmacovigilância. Devemos levar a sério esse assunto e deixar de dar todo o poder aos administradores que realizam as compras dos medicamentos. Os médicos e enfermeiros devem ter participação ativa na vigilância. Existem muitos **problemas na educação dos medicamentos**, assim como também no armazenamento e transporte, e também nos processos de compra. Os formulários de compra devem ser mais simples e não deveriam ser utilizados os mesmos processos para comprar medicamentos complexos. Finalizou dizendo que **o médico e o paciente devem continuar trabalhando juntos**.



Ricardo Garcia da ClapBIO durante sua apresentação comentou sobre a nota técnica de intercambialidade, disse que a ANVISA se baseou nas notas da UE, e que os países e realidades são diferentes. **Não podemos generalizar, os planos de farmacovigilância** são como cartas de amor, tudo está escrito e muito não se põe em prática, a [sic]



A Dra. Alejandra Babini concluiu o painel com o exemplo da aprovação de alguns medicamentos para os quais ainda são esperados estudos clínicos. A **aprovação** regulatória abaixo do padrão **gera desafios ao uso de produtos biotecnológicos** por parte dos médicos e pacientes.





CONCLUSÕES

- ❖ É **necessário** identificar umas poucas áreas comuns nas quais possamos colaborar com as autoridades. Foi demonstrada a necessidade de orientar as partes interessadas da cadeia, inclusive que os preços não são o único fator de decisão.
- ❖ Não somos contra os medicamentos biossimilares. O que é muito **preocupante** é a falta de qualidade de algumas “tentativas de cópia”. Não devemos permitir que as entidades regulatórias registrem este tipo de produto na América Latina. Por isso a vigilância sanitária é muito importante, para que o ingresso de biossimilares verdadeiros seja feito mediante controle rigoroso que garanta a segurança, qualidade e eficácia destes produtos que são uma grande oportunidade para os pacientes.
- ❖ O médico não está tomando a **decisão** sobre o medicamento que prescreve e sua possível troca ou substituição. São os administradores que em muitos casos decidem e como resultado o *farmacêutico entrega o que tem disponível e não o que o médico prescreveu.*



- ❖ Os especialistas têm que fazer parte dos grupos de consultores; é necessário fortalecer mais a **relação médico-paciente** reconhecendo a sabedoria de ambos para construir uma equipe de trabalho.
- ❖ As organizações de pacientes, associações científicas, sociedades médicas precisam desempenhar um papel mais ativo, não reativo, envolvendo-se em uma “promoção” de diálogo, negociação e consenso. Os Políticos e os Pacientes não devem se enfrentar, mas sim dialogar e negociar. É assim que conseguiremos a mudança. É muito importante pensar a forma de expor o problema e a solução, cada pessoa é um todo. Não podemos colocar **preço na vida**.
- ❖ A ciência avançou muito nos últimos 50 anos. Atualmente existem soluções para muitas doenças e patologias, e **temos conseguido curar doenças** que antes eram terminais graças à biotecnologia.
- ❖ Graças a estes avanços, os médicos podem dar melhores notícias e **prognósticos aos pacientes**. As autoridades precisam compreender que a forma de tratar as doenças está mudando e que estas novas tecnologias, em muitos casos, têm um alto custo. Portanto, é importante desenvolver políticas que permitam o acesso e deem **oportunidade aos pacientes de melhorar sua saúde** e, no caso de doenças crônicas, melhorar sua qualidade de vida.

- ❖ Na América Latina se investe muito pouco no desenvolvimento e modernização da infraestrutura para possibilitar o uso destas inovações. Muitos hospitais e estabelecimentos de saúde ainda **não contam com** dispositivos e **ferramentas modernas para tratar os pacientes**.
- ❖ Para podermos falar de equidade e racionalidade é necessário que os sistemas de saúde na América Latina uniformizem suas políticas e se fortaleçam, pois o **problema principal é a fragmentação dos sistemas** e sendo tão desiguais não existe transparência nas decisões.
- ❖ Devido à fragmentação dos sistemas de saúde os órgãos reguladores têm problemas em executar o que está escrito, gerando **riscos desnecessários** para a segurança dos pacientes.
- ❖ As Organizações de Pacientes devem participar da tomada de decisões e o **paciente** deve ter a possibilidade de **decidir seu tratamento com o médico**. Não deve ser o sistema que decide.
- ❖ Ainda existem muitos desafios sobre o assunto e é necessário continuar trabalhando para podermos garantir a segurança nos registros e a facilidade na rastreabilidade dos medicamentos, por isso é tão importante a **identificação dos produtos** como a OMS aconselha em seu programa de INN.



Apresentações dos Participantes

Luis Adrián Quiróz, líder mexicano,

enfatizou a necessidade de esclarecer as nomenclaturas e de que exista consenso sobre as definições. Ressaltou a necessidade de explicar claramente aos pacientes. É necessário definir uma nomenclatura básica para toda a região. É importante também alinhar todos os membros da cadeia de distribuição e os decisores, especialmente os encarregados de compras, pois nesse caso “o barato pode sair realmente caro”. É importante garantir a “separação de códigos nas licitações para garantir a rastreabilidade”.

Cecilia Rodríguez, presidente da ME MUEVO Chile:

exige-se experiência e observação permanente das sociedades científicas junto com os grupos de pacientes. “Que não nos vendam gato por lebre fazendo um uso não rigoroso da estatística, como, por exemplo, a baixa existência de efeitos secundários relatados num contexto de poucos relatos não diferenciados que permitam caracterizar o produto que gerou o efeito secundário”.

Dr. Gilberto Castañeda No México

foi incluído o projeto de BioComparabilidade, não “biossimilares” por causa da existência de interesses econômicos associados ao termo similares. A sociedade civil tem que começar a se envolver para causar um impacto na redação de normas e regulamentos que os afetam. Os pacientes devem participar do mesmo modo que as outras partes interessadas.



Angela Chávez, presidente da FECOER Colômbia

reflete sobre a necessidade de articular ações regionais para interagir sobre as políticas públicas regionais. A pergunta é “o que é que está chegando?” É necessário garantir a equidade da informação que permita aos pacientes participarem das discussões. A transparência dos dados requer sua interpretação correta. Então, perguntamos “quem são os ‘stakeholders’? Quais são as organizações de pacientes que não estão comprometidas com o marketing da indústria farmacêutica que podem participar destas discussões?” Me preocupa a prescrição por DCI que ocorre na Colômbia permitindo ao dispensador decidir qual entregará ao paciente, facilitando a troca de marcas de um mês para o outro sem que o médico tenha conhecimento.



Dra. Daniela Cerqueira, da ANVISA

ênfatiza que a troca deve ser feita com o conhecimento do médico e do paciente. Reflete sobre os interesses políticos e econômicos que buscam causar impacto no processo regulatório.

O Dr. Castañeda reflete

sobre o surgimento das “tentativas de cópia” como foram chamados os biossimilares-biocomparáveis. Agora temos verdadeiros biossimilares. Precisamos diferenciar bem o que é um biossimilar do biossimilar “falso”. Agora eles existem com evidência de qualidade, segurança e eficácia. Os verdadeiros biossimilares serão bem-vindos independentemente de onde venham.

Dra. Alejandra Babini a principal falha

que temos é a inexistência de registro de efeitos adversos que nos impede de identificar os produtos que não atendem às especificações. Falta um registro acompanhado de uma regulamentação que todos conheçam sobre a intercambialidade. Por que vamos trocar um produto que está funcionando em um paciente? O argumento do preço não é suficiente.



Dr. Ricardo García

O fato de que não existam efeitos adversos registrados não deve ser um critério para decidir a inclusão de um produto.

Nem nós médicos somos orientados ou temos a cultura de relatar efeitos adversos, por isso temos um problema básico. Utilizar esta abordagem como evidência é um risco.

Gustavo Campillo, [RASA Colômbia](#)

Estamos nos esquecendo de que a sociedade somos todos. Os políticos são peritos em colocar a culpa nos médicos. Os políticos e a indústria farmacêutica têm se concentrado em negociações econômicas e não em acordos em nome da saúde. Todos nós temos um sistema imune que políticos e a indústria ignoram. “Não acredito na intercambialidade”. O poder dos grupos de pacientes tem que ser fundamentado na ciência, nas sociedades médicas e científicas, bem como na academia.

Enma Pinzón, FUNARP Panamá BioRED CAC

A América Central e o Caribe constituem uma região heterogênea sob o ponto de vista de regulamentações e Farmacovigilância.

Considerando que a normativa global sobre nomenclatura está atrasada, como pacientes exigimos que nestes casos a prescrição seja feita com o nome comercial de modo que seja possível diferenciar os produtos.



Conferência Latino-Americana Políticas e Defesa em Medicamentos Biológicos e Biossimilares

AGENDA

MODERADORA

Eva Maria Ruiz de Castilla GAfPA

Dia 1, Quinta-feira, 24 de agosto de 2017

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18:00 - 21:00 h | Jantar de Boas-Vindas Discurso de Boas-Vindas do Dr. Ricardo García, da ClapBIO Oradora principal: Senadora Ana Amelia Lemos TBC |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Dia 2, Sexta-feira, 25 de agosto de 2017

Hora

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8:00 - 8:15 h | Boas-Vindas e Apresentação dos Objetivos da Reunião Orador: Chase Martin GAfPA |
| 18:00 - 21:00 h | Explorando medicamentos biológicos e biossimilares: questões importantes de política Orador: Dr. David Charles GAfPA |
| Sessão 1 | Definição da situação das normas sobre produtos biológicos e biossimilares e o movimento de defesa na América Latina |
| 9:15 - 10:15 h | Painel de Especialistas (9:15 às 10:00 h) Discussão Perguntas e Respostas (10:00 às 10:30) Especialistas: 1. ANVISA Daniela Cerqueira (Brasil) 2. CLAPBIO Ricardo García (Regional) |
| 10:00 - 11:00 h | Coffee Break / Networking |

Conferência Latino-Americana Políticas e Defesa em Medicamentos Biológicos e Biossimilares

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sessão 2 | Futuro desejado das regulamentações de produtos biológicos e biossimilares América Latina: Os desafios |
| 11:00 - 12:30 h | Painel de Especialistas (11:00 às 12:00 h) Discussão Perguntas e Respostas (12:00 às 12:30 h) Especialistas 1. Dr. Gilberto Castañeda, CINESTAV México 2. Dra. Alejandra Babini, Argentina, Presidente da Sociedad Argentina de Reumatología |
| 12:30 - 13:30 h | Casos de sucesso Moderadora: Migdalia Denis IAPO - BIORED CAC “Como podemos ser sócios Exemplo COMISCA” (Apresentação de Enma Pinzon) - BIORED Argentina/BIORED SUR “Exemplos de Liderança de Sucesso” (Apresentação de Luciana Escati e Dr. Alfredo Toledo) - BIORED Brasil “Iniciativas de Redes de Pacientes” (Apresentação de Priscila Torres) |
| 13:30 - 14:30 h | Almoço |
| Sessão 3 | Trabalhando juntos |
| 14:30 - 15:30 h | Caixa de ferramentas de Defesa GAfPA Apresentação: Chase Martin |
| 15:30 - 16:00 h | <i>Coffee Break / Networking</i> |
| 16:00 - 17:30 h | Inovação: Qual é valor do que fazemos? (workshop) Facilitadora: Mariella Hague Especialista em inovação e comunicação |
| 17:30 - 18:00 h | Apresentação do Plano de Ação |
| | Jantar |

Conferência Latino-Americana Políticas e Defesa em Medicamentos Biológicos e Biossimilares

Dia 3, Sábado, 26 de agosto de 2017

Hora

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9:15 - 9:30 h | Boas-Vindas e Objetivos da Reunião |
| 9:30 - 11:00 h | MESA REDONDA MULTISTAKEHOLDER: “Ainda temos um longo caminho a percorrer” Tema: Intercambialidade e substituição automática: um ponto de vista dos especialistas Moderador: Dr. Ricardo García, ClapBIO Oradores: <ul style="list-style-type: none">- Investigador/Academia Dr. Gilberto Castañeda- Médico Defensor: Dr. Manuel Robles- Representante de Pacientes: Priscila Torres BIORED BRASIL- Representante FIFARMA: Dr. Rodney López- Agência Reguladora ANVISA Daniela Cerqueira |
| 11:00 - 11:30 h | <i>Coffee Break / Networking</i> |
| 11:30 - 12:30 h | Compromissos e próximos passos |
| 12:30 h | Encerramento |

LISTA DE PARTICIPANTES

| LIDERES | |
|--------------------------|-------------------------------------------------|
| Ilein Bolaños | Com Amor Venceras AC |
| Gustavo Campillo | RASA |
| Angela Chavez Restrepo | FECOER |
| Migdalia Denis | IAPO SLHP |
| Gustavo Di Genio | ASPUR |
| Fabio González | CORPSIO |
| Edith Grynzpancholc | FLEXER |
| Guillermo Gutierrez | FUNDAPSO |
| Mariella Hague | |
| Gladis Lima | Psoriasis Brasil |
| Sandra Mesri | Rede Hipófise LATAM |
| Nancy Ortiz | CONAC |
| Luciana Escati Peñaloza | MAS VIDA |
| Martin Petrocco | AEPSO |
| Regina Prospero | Vidas Raras |
| Luis Adrian Quiroz | Salud Derechos y Justicia |
| Martin Robles San Román | Fundación Mexicana para Enfermos Reumaticos AC. |
| Cecilia Rodriguez | Me Muevo |
| Karla Ruiz de Castilla | ESPERANTRA |
| Rebeca Solano | ANASOVI |
| Gabriel Tirelli | ASUL |
| Alfredo Toledo | Fundación Salud |
| Priscila Torres da Silva | ENCONTRAR |
| Ignacio Zervino | |
| Enma Pinzon | FUNARP |

LISTA DE PARTICIPANTES

| | |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Enma Pinzon | FUNARP |
| Silvina Szelepski | Knight & Pawn |
| Shirley Fatima Alves Delgado | Psoriej |
| Thiago Del Grande | DII Brasil |
| Alessandra de Souza | FARMALE |
| Marcelle Medeiros | Fundación Lazo Rosa |
| Cecilia Maria da Silva | RecomencAR |
| Geraldo Castelar | Ex-Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia |
| | |
| David Charles | GAFPA |
| Chase Martin | GAFPA |
| Eva Maria Ruiz de Castilla | GAFPA |
| Speakers | |
| Alejandra Babini | Hospital de Córdoba Ex-Presidente da Sociedad Argentina de Reumatología |
| Gilberto Castañeda-Hernández | CINESTAV |
| Ricardo Garcia | ClapBIO |
| Daniela Marreco Cerqueira | ANVISA |

PATROCINADORES

AbbVie

EMD Serono

Amgem

Pfizer

Sobre a Aliança Mundial para o Acesso de Pacientes

A Aliança Global para o Acesso de Pacientes é uma organização internacional de defesa de médicos e pacientes de todo o mundo com a missão compartilhada de promover políticas de saúde que garantam o acesso dos pacientes a terapias médicas aprovadas e atendimento clínico apropriado. A GAfPA alcança esta missão por meio da educação de médicos e pacientes sobre temas de políticas de saúde e o desenvolvimento de materiais de educação e iniciativas de promoção para impulsionar a formulação de políticas esclarecidas.



www.gafpa.org

 facebook.com/globalafpa

 [@globalafpa](https://twitter.com/globalafpa)