



El acceso a medicamentos biológicos y biosimilares,

La perspectiva del paciente y el rol de las organizaciones de pacientes

Ponente:

Patricia Gaillard Olokose - Coordinadora Regional



International Alliance of
Patients' Organizations

A global voice for patients



United Patients
Online academy


CATALYST
Consulting Group

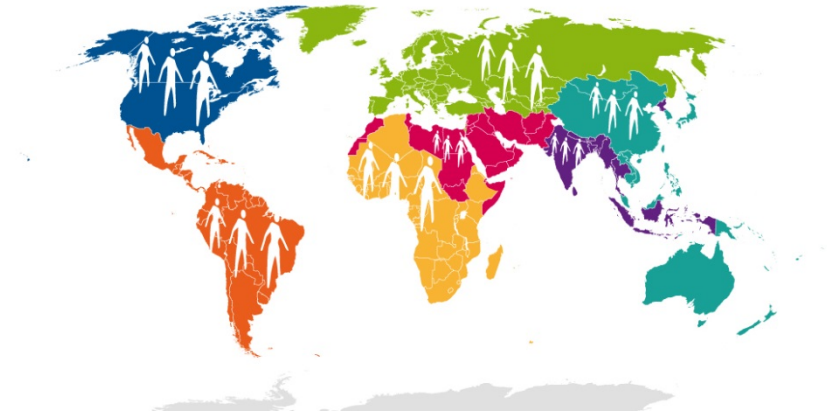
Contenido:

- **La IAPO**
 - Quien somos?
 - La asistencia centrada en el paciente
- **Los medicamentos biológicos y biosimilares**
 - Desde la perspectiva de los pacientes
 - El rol de las organizaciones de pacientes
 - Situación en América Latina - ejemplos de movilización y
 - recursos
- **Conclusión**

Quién somos?

Una alianza mundial de organizaciones de pacientes comprometido a promover un modelo de asistencia sanitaria centrada en el paciente

276 miembros en 71 países



Nuestro trabajo:

- Publicaciones
- Herramientas
- Representación oficial a la OMS y NU
- Capacitaciones y trabajo en redes

Principios claves para el acceso a medicamentos desde la perspectiva del paciente:

- La asistencia sanitaria centrada en el paciente
- Los principios de la Cobertura Universal en Salud



Asistencia Sanitaria Centrada en el Paciente

1. Respeto de las preferencias y necesidades médicas del paciente, su autonomía e independencia
2. Derecho y poder de decisión
3. Participación de los pacientes en la política sanitaria
4. Acceso y apoyo al acceder a los servicios de salud

Principios en la Cobertura Universal en Salud

1. Accesibilidad
2. Un enfoque centrado en el paciente y equidad
3. Elección y empoderamiento
4. Calidad
5. Asociación y colaboración
6. Sustentabilidad y el valor del cuidado de salud
7. Responsabilidad y Transparencia

Consulta nuestro sitio web: www.iapo.org.uk/es/politica

Alcanzar que el paciente sea al centro del sistema de salud: retos

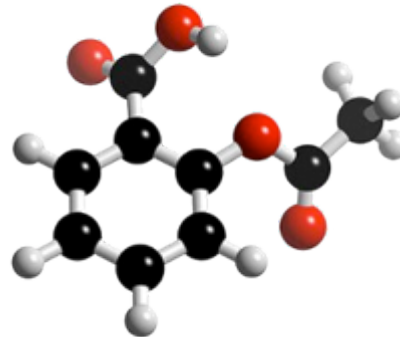
- La asistencia sanitaria centrada en el paciente: alcanzada, efectiva, exitosa?
- El involucramiento de los pacientes a todos niveles del sistema de salud. Pero como?
- Los pacientes tienen la experiencia y las herramientas necesarias?

Los medicamentos biológicos y biosimilares

Introducción

El trabajo de la IAPO sobre el tema

El rol de las organizaciones de pacientes



Biológicos:

- A partir de organismos vivos mediante técnicas de biotecnología
- Cáncer, diabetes, enfermedades auto-inmunitarias, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y esclerosis múltiple

Biosimilares:

Versión similar de un medicamento biológico ya aprobado, en términos de calidad, seguridad y eficacia

Retos y beneficios:

- Una estructura compleja
- Un proceso de desarrollo y fabricación de varios años con un costo elevado.
- Un ahorro significativo de los gastos de salud y mucho más opciones de tratamiento para los pacientes.
- Una regulación específica e un monitoreo constante

Garantizar el acceso a tratamiento de alta calidad

- Vías y directrices de regulación fueron publicada para la EMA (2004) y la OMS (2009)
- Regulación al nivel nacional
- Un sistema de fármaco-vigilancia eficaz
- Una información clara y disponible a todos niveles del sistema de salud involucrando al paciente

La perspectiva de los pacientes

Un promedio de 70% pacientes o representantes de pacientes tienen un conocimiento limitado de los biosimilares.

Las preguntas o dudas se refieren a:

- La seguridad y calidad de los biosimilares,
- El etiquetado claro de los medicamentos
- El acceso y las vías de administración,
- El impacto del cambio de tratamiento (switch),
- Las normas de los ensayos clínicos,
- El acceso a una información clara de parte del medico para tomar una decisión fundada,
- Conservar un poder de decisión.

Rol de las organizaciones de pacientes



Preguntas fundamentales:

¿Los medicamentos biológicos y biosimilares están disponibles en su país?

¿Cómo se regulan los medicamentos biológicos y biosimilares en su país?

¿En su país hay un sistema de fármaco-vigilancia?

¿Cuál es su posición en lo que respecta a los medicamentos biológicos y biosimilares?

¿Cuál es su estrategia?

La situación en América Latina y el rol de las organizaciones de pacientes



La situación en América Latina

- A pesar de las recomendaciones y guías de la OMS, diversidad en la regulación los biosimilares
- Falta de fármaco-vigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares
- la denominación (labelling) de los medicamentos y la información a la prescripción
- La falta de información al paciente, sobretudo al momento de cambiar de tratamiento
- Falta de involucramiento de las organizaciones de pacientes a todos niveles de la toma de decisión

Pero una movilización creciente a todos niveles: nacional, regional y internacional

Las organizaciones de pacientes

Un trabajo en red y colaboración con centros de investigación, médicos e otros actores del sector de salud:

- Talleres de capacitaciones y mesas redondas
- Manifiesto acerca de los medicamentos, la fármaco-vigilancia y el rol de las organizaciones de pacientes.

Consultar el directorio de nuestro miembros, la pagina dedicada a la región y nuestra plataforma en línea:

www.iapo.org.uk/es/iapo-members

www.iapo.org.uk/es/actividades-regionales

www.iapoamericas.org/es

Intercambio en las redes sociales y recursos en línea

Las BioRed en Facebook que informan los pacientes sobre eventos, la fármaco-vigilancia y efectos adversos.

La Red Centroamericana y del Caribe de Personas que utilizan medicamentos biológicos.

La BioRed Brasil.

Vea también los webinarios de Pacientes Unidos sobre el uso de redes sociales



iapoamericas.org/es



Un recurso en medicamentos biológicos y biosimilares creado para pacientes, las organizaciones que los representan y aquellos que desean saber más sobre cómo estos asuntos afectan a los pacientes en América Latina.

- ✓ Recursos en inglés, español y portugués
- ✓ Publicación de eventos al nivel mundial y regional
- ✓ Un blog para intercambiar
- ✓ Un comité de expertos



Compartir recursos sobre biosimilares



IAPO y los medicamentos biológicos y biosimilares



Política, cabildeo e involucramiento de los pacientes

Al nivel mundial:

- Participación a la reunión anterior a Conferencia Internacional de los Reguladores de Medicamentos en Rio en 2014
- Participación a la Asamblea Mundial de la Salud en 2016

Al nivel regional:

- Participación a la reunión del consejo directivo de la OPS en 2015
- Trabajo en conjunto con organismos asociados
- Talleres y seminarios



Conclusión

Garantizar el acceso a medicamentos biológicos y biosimilares de alta calidad depende de :

- La calidad de la información proporcionada a los pacientes, médicos,
- De la advocacy hacia las autoridades de salud para un involucramiento de los pacientes a todos niveles
- Contar con regulaciones estrictas, sólidos sistemas de fármaco-vigilancia y monitoreo de efectos adversos

Gracias

www.iapo.org.uk/es

www.iapoamericas.org/es

Email: info@iapo.org.uk / patricia@iapo.org.uk



**Promoviendo la asistencia sanitaria centrada en el
paciente en todo el mundo**