



# 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



# 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**

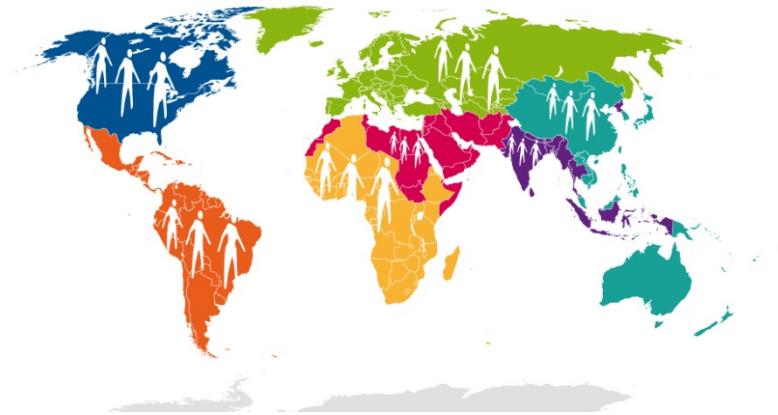
# Quién somos?

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



<b>Asistencia Sanitaria Centrada en el Paciente</b>	<b>Principios en la Cobertura Universal en Salud</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Respeto de las preferencias y necesidades médicas del paciente, su autonomía e independencia</li> <li>2. Derecho y poder de decisión</li> <li>3. Participación de los pacientes en la política sanitaria</li> <li>4. Acceso y apoyo al acceder a los servicios de salud</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Accesibilidad</li> <li>2. Un enfoque centrado en el paciente y equidad</li> <li>3. Elección y empoderamiento</li> <li>4. Calidad</li> <li>5. Asociación y colaboración</li> <li>6. Sustentabilidad y el valor del cuidado de salud</li> <li>7. Responsabilidad y Transparencia</li> </ol>

Consulta nuestro sitio web: [www.iapo.org.uk/es/politica](http://www.iapo.org.uk/es/politica)

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

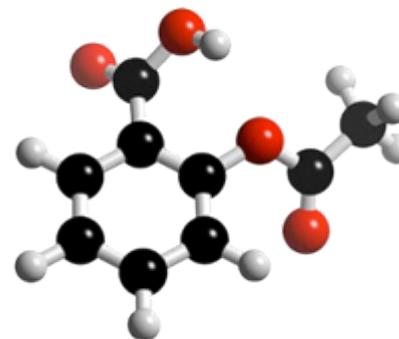
- La asistencia sanitaria centrada en el paciente: alcanzada, efectiva, exitosa?
- El involucramiento de los pacientes a todos niveles del sistema de salud. Pero como?
- Los pacientes tienen la experiencia y las herramientas necesarias?

# 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:

- Un 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 médico 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, sobretodo 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
- Manifesto 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](http://www.iapo.org.uk/es/iapo-members)

[www.iapo.org.uk/es/actividades-regionales](http://www.iapo.org.uk/es/actividades-regionales)

[www.iapoamericas.org/es](http://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



# iaopoamericas.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

International Alliance of Patients' Organizations AMERICAS

Inicio | Sobre IAPO Américas | Contáctenos |

Recursos Eventos Blog

**Recursos**

Recursos de IAPO  
Una colección de distintos recursos creados por IAPO.

International Alliance of Patients' Organizations AMERICAS

Inicio | Sobre IAPO Américas | Contáctenos |

Recursos Eventos Blog

**Eventos**

Infórmese sobre los últimos acontecimientos vinculados con la participación del paciente en medicamentos biológicos y biosimilares.

Eventos por categoría  
There are currently no published events available.

DIA 2015 51st Annual Meeting

International Alliance of Patients' Organizations AMERICAS

Inicio | Sobre IAPO Américas | Contáctenos |

Recursos Eventos Blog

**Bienvenido a IAPO Américas**

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.

[Leer Más](#)

**Compartir recursos sobre biosimilares**

International Alliance of Patients' Organizations AMERICAS

Inicio | Sobre IAPO Américas | Contáctenos |

Recursos Eventos Blog

**Blog**

Por favor, involúcrate con las discusiones aquí. Elige un tema, comparte tus opiniones y haz preguntas.

Posteos por categoría  
Access to healthcare (1)  
Patient voice and engagement (1)

Ya no sirve solo llorar...  
11 febrero 2015

# 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

# Todos somos piezas del mismo rompecabezas



# health

# 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\*\*](http://www.iapo.org.uk/es)

[\*\*www.iapoamericas.org/es\*\*](http://www.iapoamericas.org/es)

Email: [info@iapo.org.uk](mailto:info@iapo.org.uk) / [patricia@iapo.org.uk](mailto:patricia@iapo.org.uk)



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