

Buenos Aires, 15 de noviembre de 2017

Declaración Conjunta de Buenos Aires sobre Productos Bioterapéuticos.

Este documento ha sido impulsado por BIORED SUR para poner de manifiesto una postura sobre la importancia de la seguridad de los productos bioterapéuticos, con la intención de incidir ante los tomadores de decisiones, involucrándonos e involucrándolos en estas cuestiones, en la región.

Considerando que:

- Los productos bioterapéuticos, también llamados medicamentos biotecnológicos, son parte de la evolución de la medicina moderna y han demostrado, bajo robusta evidencia científica, que proporcionan nuevas posibilidades tanto en la prevención, el tratamiento o la cura de ciertas enfermedades.
- Estos incluyen a los productos bioterapéuticos originales y a los biosimilares. Se elaboran a partir de microorganismos vivos mediante procesos de ingeniería genética y poseen una estructura grande, compleja, difícil de reproducir exactamente y menos estables que los medicamentos de síntesis química o tradicionales. Estos últimos poseen una estructura pequeña y simple elaborada a partir de la combinación de ingredientes químicos estables y fáciles de reproducir.
- Es absolutamente necesaria la generación de reglas específicas, claras y rigurosas -con base en directrices aceptadas y respetadas internacionalmente- con relación al registro, prescripción, dispensación, administración, posibilidad o no de sustitución, extrapolación de indicaciones, monitoreo, trazabilidad y farmacovigilancia activa.

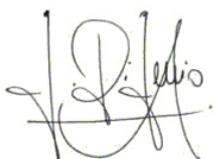
Declaramos:

1. Es indispensable que los organismos regulatorios establezcan sus marcos normativos para la aprobación, registro y comercialización de los productos bioterapéuticos, bajo las directrices de la FDA, EMA y OMS.
2. A la hora de evaluar el costo-beneficio de una tecnología sanitaria, es importante tener en cuenta tanto los costos directos como aquellos indirectos, tales como requerimiento de mayores dosis para lograr el efecto deseado; otros medicamentos complementarios o destinados a revertir efectos adversos; cantidad de ingresos y reintegros hospitalarios; mayor o menor duración de los procesos asistenciales; gastos por cuidados a cargo de las familias; gastos en prestaciones por incapacidad temporal, sufrimiento personal y familiar, ausentismo laboral y escolar, entre otros.
3. La sustentabilidad del Sistema de Salud es de interés común para pacientes, médicos y administraciones sanitarias. No reconocemos como aceptables aquellas políticas que lleguen a convertir el criterio economicista como único argumento para tomar decisiones que impacten negativamente en el acceso de los pacientes a los productos bioterapéuticos.

4. Los productos bioterapéuticos no deben ser sustituidos automáticamente en pacientes que están respondiendo adecuadamente al tratamiento en curso. Estabilizar a un paciente requiere constancia, esfuerzo e involucra la adherencia terapéutica.
5. Cualquier modificación en el tratamiento con un producto bioterapéutico deberá ser realizada sólo por indicación médica, en una decisión compartida entre el especialista tratante y el paciente.
6. Destacamos que la soberanía terapéutica, entendida como la potestad de prescribir, es exclusiva del médico, dado que es quien tiene la facultad de valorar para así decidir qué opción terapéutica es más adecuada, según la condición de salud de cada paciente y de acuerdo al momento de evolución de la enfermedad en que éste se encuentre.
7. Debe garantizarse la implementación y ejecución de programas estrictos de trazabilidad y de farmacovigilancia nacionales.
8. Para asegurar la trazabilidad e identificación del fármaco administrado al paciente en forma clara, rápida e inequívoca, es fundamental especificar que, en el caso de prescripción de productos bioterapéuticos (originales o biosimilares) deben incluirse tanto el principio activo/denominación internacional como la denominación comercial.
9. Es indiscutible el rol protagónico del paciente en la gestión de su atención sanitaria, haciendo valer sus derechos y obligaciones, siendo incluidos en las diversas instancias de toma de decisiones e implementación de políticas públicas socio-sanitarias.
10. Para lograr estos objetivos, es indispensable el trabajo articulado entre organizaciones de pacientes, sociedades científicas y académicas, profesionales de la salud, industria y autoridades sanitarias.

Se acuerda invitar a todos los actores intervinientes en la temática a adherir a la presente Declaración conjunta.

Quienes suscriben firman al pie.



Gustavo Di Genio

LATINAPSO



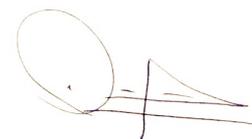
Gustavo Arroyo

Alianza de Pacientes
Uruguay



Inés Castellano

FADEPOF



Bernardino Fuentes

Alianza Chilena

