

Febrero 2017

Sobre las diferentes clasificaciones de Medicamentos

Los notables avances producidos en el ámbito de la ciencia, tecnología e innovación vinculada al ámbito de la salud, nos permite hoy estar frente a una revolución en términos de medicamentos que ha cambiado el rumbo de enfermedades crónicas, complejas, enfermedades poco frecuentes, como así también, de otras enfermedades de mayor prevalencia que tiempo atrás se consideraban sin opción terapéutica, con pronósticos desalentadores, e incluso, enfermedades para las cuales existían pocos medicamentos exitosos.

El aumento de la oferta y acceso a nuevas terapias por parte de los pacientes modifica el escenario del conocimiento que hasta años atrás se preservaba bajo el modelo médico hegemónico. **Los pacientes demandamos hacer uso del derecho a estar informados y participar de modo consciente y fundado de la toma de decisión sobre cuál es el mejor tratamiento disponible para nuestra condición de salud en consenso con el médico tratante, promoviendo como principio rector que los esfuerzos de las demás partes involucradas responsables garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en pos de la máxima "Seguridad del paciente".**

Los *medicamentos biotecnológicos* son parte de la evolución de la medicina moderna y han demostrado bajo evidencia científica que proporcionan nuevas posibilidades tanto en la prevención, cura o tratamiento de ciertas enfermedades, como por ejemplo: cáncer, diabetes, esclerosis múltiple, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes y varias enfermedades poco frecuentes.

A diferencia de los *medicamentos de síntesis química ó tradicionales* (entre los que se encuentran los medicamentos originales, copias o "similares" y los "genéricos") que poseen una estructura pequeña y simple elaborada a partir de la combinación de ingredientes químicos fáciles de reproducir y estables, los *medicamentos biotecnológicos* (que incluyen a los medicamentos biológicos innovadores y biosimilares) se elaboran a partir de microorganismos vivos mediante procesos de ingeniería genética y poseen una estructura grande, heterogénea, compleja, difícil de reproducir exactamente y menos estable. Lo que conlleva incluso a la necesidad de especificar diferencias entre los biológicos innovadores y biosimilares.

Evidenciando las amplias diferencias de estructuras, complejidad y procesos de elaboración entre los tipos de medicamentos, la sociedad civil de pacientes deseamos hacer público el siguiente

MANIFIESTO

1. El mejor tratamiento es aquel que el paciente ha entendido y consensuado con su médico tratante. Porque además de establecerse mediante la prescripción de un medicamento de calidad, seguro y eficaz, contará con la adherencia por parte del paciente. Ya que éste habrá podido comprender que los beneficios son mayores a los posibles efectos adversos del medicamento, e incluso a los riesgos de dejar librada al destino la evolución natural de la enfermedad.
2. Se solicita la necesidad de respetar los tratamientos que bajo criterios clínicos demuestran eficacia terapéutica, más aún en aquellas enfermedades complejas.



2245-D-16
OD 537

Declarada de interés
por su labor



Decl. 532/2015
Declaración de interés
social y sanitario

Miembro de:



3. Es prioritario que autoridades, profesionales de la salud, industria y pacientes trabajen articuladamente en aquellos puntos en común que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos, con especial atención en los biotecnológicos (tanto biológicos innovadores como biosimilares).
4. Se debe fortalecer el marco normativo vigente (Ley 25.649)) -o los que pudiesen generarse- de modo estable y claro respecto a la prescripción, dispensación y administración considerando explícitamente:
 - a. la diferenciación entre medicamentos de síntesis química/ tradicionales y los biotecnológicos.
 - b. restringir la posibilidad de intercambio y sustitución automática sin previa autorización del médico prescriptor en los medicamentos complejos y en los biotecnológicos (tanto originales como biosimilares) con el fin de favorecer la seguridad del paciente, como así, preservar la responsabilidad del médico (Ley 17.132).
 - c. Especificar que en el caso de prescripción de medicamentos biotecnológicos (originales o biosimilares) se debe incluir tanto el principio activo/ denominación internacional como la denominación comercial, para garantizar la trazabilidad e identificación del fármaco administrado al paciente de forma clara, rápida e inequívoca. Esto evitará riesgos potenciales para la salud de los pacientes tanto en el caso de que exista un problema de calidad o ante la aparición de un efecto adverso vinculado al medicamento que deba reportarse al Sistema Nacional de Farmacovigilancia con el objetivo de actuar en prevención de nuevos problemas/ casos.
5. La administración sanitaria debe proteger el derecho a la vida y a la salud, y el derecho a la información adecuada y veraz que permita tomar decisiones válidas. Garantizando que los medicamentos biotecnológicos (tanto biológicos originales como biosimilares), sean tratados como *NO idénticos* y sean diferenciados claramente en cada instancia por la que pasa el medicamento: prescripción, dispensación, y administración.
6. De la agencia nacional, ANMAT, bajo su sistema regulatorio de registro para comercialización de medicamentos, que es una garantía para los pacientes, se espera que continúe con sus esfuerzos destinados a que:
 - a. Todo medicamento cuente con las pruebas necesarias que demuestren su calidad, seguridad y eficacia, para cada una de sus indicaciones.
 - b. Los criterios y normativa se aproximen permanentemente a los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que especifica claramente que a los medicamentos biotecnológicos, más precisamente los biosimilares, no es posible aplicarles los mismos criterios que a los genéricos a la hora de demostrar similitud, intercambiabilidad, sustitución y extrapolación de las indicaciones, sino que requieren de un largo camino que lo defina y determine técnicamente mediante estudios clínicos comparativos rigurosos en todos los estadios y enfermedades para los que fueran aprobados.
 - c. Todo medicamento que difiera del original aprobado para la comercialización debiera llevar su clara identificación, siendo que en su packaging se exhiba el rótulo de “medicamento genérico” de tratarse de moléculas de síntesis químicas, o “medicamento biosimilar” para el caso de los biotecnológicos.
7. Continuar enfatizando la cultura de “Seguridad del paciente” mediante el incentivo de reportes de reacciones adversas, ineficacia terapéutica y/o eventos no esperados de los medicamentos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia tanto por parte de los profesionales de la salud, la industria farmacéutica como de los propios pacientes y cuidadores en estrecha colaboración y participación de las organizaciones de pacientes



como Efectores Periféricos.

8. Toda información relacionada con nuevos registros de medicamentos como así los informes de reportes de Farmacovigilancia deben hacerse públicos, en lenguaje comprensible para la población general, permitiendo así que todo paciente tenga la posibilidad de monitorear y/o consultar sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento comercializado en Argentina.
9. Es de vital importancia concebir a los pacientes, representados mediante las organizaciones de pacientes, como principales protagonistas e interesados. Siendo incluidos como voceros de la realidad nacional/ jurisdiccional y observadores/ testigos ciudadanos en los órganos de toma de decisiones e implementación de políticas públicas socio-sanitarias.

Solicitamos sea atendido este manifiesto por las autoridades nacionales y jurisdiccionales del Poder Ejecutivo y Legislativo, bajo la responsabilidad que la función pública les infiere y con el fin único de garantizar el derecho a la vida y a la salud de todos los Argentinos.

Organizaciones de la sociedad civil que apoyan este manifiesto

I Nacionales:



I Internacionales:





I Científicas

- Servicio de Enfermedades Autoinmunes del Hospital Clinic de Barcelona, Cataluña, España. Dr. Ricard Cervera y Dr. Gerard Espinosa.