

Medicamentos biológicos e biossimilares

Ficha informativa 5: O que as organizações de pacientes podem fazer?

Esta Ficha informativa fornece dicas sobre como as organizações de pacientes podem desenvolver seu trabalho com relação aos medicamentos biológicos e biossimilares, por exemplo, por meio do desenvolvimento de uma estratégia e plano de ação.

Para ajudá-lo a promover o acesso do paciente a medicamentos seguros, de alta qualidade, acessíveis e modernos, ao desenvolver o seu trabalho sobre medicamentos biológicos e biossimilares, considere as três perguntas seguintes:

1. **Os medicamentos biológicos e biossimilares estão disponíveis no seu país?**
2. **Como os medicamentos biológicos e biossimilares são regulados no seu país?**
3. **O seu país dispõe de um sistema de farmacovigilância?**

Uma vez que tenha respondido a essas perguntas, é essencial que você desenvolva sua **posição** organizacional no que diz respeito a medicamentos biológicos e biossimilares, e sua **estratégia**, que deve descrever todos os passos que deseja seguir.

Desenvolvendo a sua posição:

- consulte seus membros/pacientes para identificar as questões e preocupações relevantes
- realize uma pesquisa para determinar a situação em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares no seu país, em âmbito regional e mundial
- analise as estratégias, campanhas e políticas atuais no seu país
- utilize a informação coletada para desenvolver a sua posição política
- compartilhe sua posição política com seus membros e outras partes interessadas da maneira mais ampla possível.

Uma **posição política** define quais as questões que são relevantes e ações que precisam ser tomadas para solucioná-las

Dica: Sua posição deve refletir as questões que são importantes para os pacientes que você representa e seus pontos de vista. Na sua declaração, indique quantos membros sua associação tem e quantas pessoas você representa.

Desenvolvendo a sua estratégia:

- desenvolva um plano de ação
- relacione sua política de trabalho com seu plano de ação
- explore o grau de conhecimento atual na sua área de doenças
- determine se existem campanhas nacionais, regionais e/ou globais com as quais a sua organização pode se unir para evitar a duplicação de esforços e, assim, representar uma única voz
- desenvolva uma campanha para promover sua posição e estratégia (se não existem outras)
- divulgue sua posição para todas as partes interessadas relevantes (por exemplo, difunda via correio, e-mail, newsletter, website, webinars, mídias sociais)
- desenvolva relações com outras organizações de pacientes e partes interessadas relevantes com as quais seja possível colaborar

Dica: Seu plano de ação deve identificar claramente seus objetivos e resultados esperados. Sua estratégia deve guiar o seu plano de ação.

Estudo de caso de um membro IAPO

O seguinte estudo de caso apresenta um exemplo de como uma organização membro da IAPO tem trabalhado para melhorar a regulamentação de medicamentos biossimilares em um país onde os medicamentos biossimilares não são regulamentados de maneira rigorosa (suas diretrizes não seguem aquelas da Agência Europeia de Medicamentos e da Organização Mundial da Saúde). Esses produtos não podem ser denominados medicamentos biossimilares e geralmente são chamados produtos biológicos de seguimento não comparáveis.



A necessidade de regulamentação e fiscalização para garantir a segurança dos pacientes

Eva Maria Ruiz de Castilla, Esperantra, Peru

A organização Esperantra tem trabalhado no Peru para garantir que as autoridades em saúde (principalmente a Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID [Direção Geral de Medicamentos, Suprimentos e Fármacos] sob autoridade do Ministério da Saúde) sejam capazes de monitorar a segurança e eficácia dos medicamentos biossimilares, que são medicamentos complexos e altamente especializados que exigem um processo regulatório atualizado para aprovação e autorização de comercialização.

O Peru aprovou em 2009 uma nova lei geral importante sobre os medicamentos, que incluiu os requisitos propostos para a regulamentação dos biossimilares. Em resposta a isso, convocamos uma série de encontros para informar os pacientes sobre as implicações da lei e dar a eles a capacidade de escolha no que diz respeito aos riscos e benefícios dos biossimilares com relação à saúde e ao acesso aos pacientes. Essas sessões se centraram principalmente na diferença entre os biossimilares e os medicamentos genéricos, e nas razões pelas quais foram necessárias regulamentações específicas no Peru.

Infelizmente, a implementação da lei de 2009 foi lenta, dando origem a um importante vácuo regulatório, e com isso vários supostos biossimilares (ou seja, cópias de medicamentos biológicos) foram analisados e aprovados pela DIGEMID usando a mesma via regulatória dos medicamentos regulares. Esses medicamentos não passaram por um processo de aprovação igual ao de um país altamente regulamentado, ou seja, um país que siga as diretrizes da Organização Mundial da Saúde ou da Agência Europeia de Medicamentos. É quase impossível dizer se essas cópias de medicamentos biológicos estão funcionando para os pacientes. Não há praticamente nenhuma farmacovigilância sobre esses produtos e, portanto, não há meios de identificar de maneira precisa a ocorrência de eventos adversos ou outras consequências indesejadas ou imprevistas.

Devido à existência dessas cópias, nós da Esperantra atuamos mais diretamente junto às autoridades de saúde para garantir que o texto jurídico da regulamentação de biossimilares seja mais assertivo e sua implementação seja enfatizada. A Esperantra e os defensores dos direitos dos pacientes argumentaram que a segurança e a eficácia eram a prioridade, mas que a regulamentação bem-sucedida também aumentaria o acesso dos pacientes a esses tipos de tratamentos avançados (a um custo talvez mais baixo) no futuro.

O texto da regulamentação de biossimilares no Peru está em conformidade com as normas internacionais segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Além disso, de acordo com uma diretiva publicada em novembro de 2012 pelo Ministério da Saúde, a DIGEMID deveria aplicar as novas normas para qualquer pedido de um novo medicamento biossimilar. Entretanto, devido à falta de detalhes tanto na definição de um biossimilar como na via exata para aprovação, continuamos preocupados e continuaremos defendendo que a via regulatória seja totalmente implementada para garantir a segurança dos pacientes.

Para mais informações sobre a promoção, plano de ação e casos de estudos, consulte o folheto "O que as organizações de pacientes podem fazer" no Kit de ferramentas de informação e incentivo ao uso de medicamentos biológicos e biossimilares.