



## Que informações e apoio estão disponíveis para os pacientes?

Da mesma forma que ocorre com outros medicamentos, a capacidade de tomar uma decisão informada sobre tomar ou prescrever um medicamento biológico ou biossimilar é importante para pacientes, médicos, enfermeiros e farmacêuticos. Os pacientes devem participar da decisão sobre o tratamento a ser adotado junto com sua equipe de atenção em saúde. Os pacientes precisam conhecer e compreender o medicamento que estão tomando, as possíveis reações que podem ter e como ele será administrado. Também devem monitorar sua resposta ao medicamento. Uma falta significativa de conhecimento sobre os medicamentos biossimilares foi revelada em consultas com organizações de pacientes. Muitos pacientes não tinham ouvido falar sobre os medicamentos, inclusive aqueles que poderiam ter sido prescritos para eles. ” Os biossimilares não são uma questão importante aqui. Ainda estamos discutindo os genéricos! É um assunto muito novo na região.” Edith Grynszpancholc, Fundación Natalí Dafne Flexer, Argentina.

Também foi relatada a falta de conhecimento sobre os biossimilares por parte dos médicos. Um terço dos reumatologistas brasileiros entrevistados em um estudo não sabiam o que era um medicamento biossimilar. As organizações de pacientes identificaram a necessidade de informações precisas e imparciais. Elas explicaram que havia ou uma falta total de informações, ou que as informações disponíveis não eram claras. A falta de informações precisas sobre o que são os biossimilares e que doenças são tratadas com esses medicamentos deixa os pacientes confusos, explicou Eva Maria Ruiz de Castilla de Esperantra, no Peru. Ela afirmou que os pacientes precisam ser informados sobre o fato de que os medicamentos biológicos e biossimilares não estão disponíveis para todas as doenças. Isso enfatiza a importância de aumentar os esforços para desenvolver os conhecimentos em saúde em todo o mundo.

Informações e percepções incorretas sobre os medicamentos biossimilares foram citadas como um problema por vários interessados. Joerg Windisch, Diretor Científico, e Mark McCamish, Diretor Global de Desenvolvimento de Biofarmacêuticos da Sandoz acreditam que há uma disponibilidade de informações distorcidas divulgadas pelas empresas de produtos originadores e que levam a percepções incorretas quanto aos medicamentos biossimilares. Eles acreditam que isso pode ter levado a receios infundados quanto à segurança e à qualidade nas comunidades de médicos e pacientes na prescrição e uso de biossimilares, respectivamente, o que pode representar uma barreira ao acesso e ao consumo. As entrevistas com representantes das organizações de pacientes deixam claro que há a necessidade de informações transparentes e precisas por parte de várias fontes.

“Existe algum lugar onde possamos ver o que é esse medicamento? Existe algum lugar onde possamos ver onde e quando o medicamento foi aprovado? Precisamos ter informações precisas. Não é recomendado que as únicas informações que recebemos venham em geral das empresas farmacêuticas.” Edith Grynszpancholc, Fundación Natalí Dafne Flexer, Argentina.

Vários interessados entrevistados também explicaram que a informação e educação de pacientes era crucial para garantir que estes se sentissem confortáveis e aceitassem os medicamentos biossimilares. “Primeiro, a ciência emergente é complexa; segundo, economicamente os direitos de patente e exclusividade são complexos; terceiro, e mais importante, os pacientes e profissionais da saúde têm de aprender sobre um paradigma completamente novo [os medicamentos biossimilares] e acreditar nele.” Dra. Rachel Sherman, US Food and Drug Administration.

É preciso que haja sistemas ativos para que os pacientes façam perguntas sobre seus medicamentos e para que falem sobre suas preocupações. Muitos médicos hesitam em considerar os medicamentos biossimilares como uma opção de tratamento para seus pacientes por causa de receios relacionados a segurança, qualidade, eficácia e intercambialidade. Médicos e enfermeiros também precisam de informações imparciais e atualizadas sobre os processos científicos e regulatórios complexos dos medicamentos biossimilares, não só para garantir o acesso (caso estejam disponíveis), mas também a segurança.

Destacou-se que a falta de conscientização e de conhecimento entre os enfermeiros poderia levar a erros sérios de medicação e a um processo mais lento no ganho terapêutico para os pacientes. Todas as partes interessadas têm um papel no fornecimento de informações e há um grande potencial na união de esforços. Empresas e associações de saúde, agências regulatórias, profissionais da área médica e pesquisadores podem reunir dados técnicos, científicos e médicos. As organizações de pacientes e eles próprios podem agregar conhecimento sobre a melhor forma de apresentar as informações, de comunicar riscos, e de aumentar o envolvimento de pacientes em decisões que afetarão a sua saúde. Um exemplo é o documento informativo de consenso intitulado “O que você precisa saber sobre produtos médicos biossimilares”, publicado no site da European Commission (Comissão Europeia) em 2013. Esse documento foi desenvolvido com a contribuição de vários interessados, incluindo representantes de organizações de pacientes, associações de profissionais da saúde, associações de medicamentos genéricos e associações de classe farmacêuticas, e os Estados-Membros da União Europeia. As organizações de pacientes e outros interessados enfatizaram que os órgãos regulatórios também precisavam de informações e treinamento.

O Dr. Ricardo Garcia, da CLAPBio (Centro Latino Americano de Pesquisas em Biológicos), no Brasil, explicou que sua missão era promover discussões e aprendizado sobre a regulamentação de medicamentos biológicos e biossimilares. Ele explicou que recentemente fizeram alguns comentários sobre o primeiro esboço das diretrizes regulatórias da Colômbia para medicamentos biossimilares, e depois foram convidados pelo governo colombiano para conduzir uma sessão educativa e de treinamento sobre o assunto para a equipe colombiana. Esse é um exemplo excelente de colaboração

entre órgãos reguladores e centros de pesquisa para promover a educação e a regulação benéficas dos medicamentos biossimilares.

Os pacientes devem se envolver?

Os pacientes devem, sim, envolver-se e participar de questões relacionadas aos medicamentos biossimilares. Para que tenham um papel ativo, os pacientes têm o direito de se informarem com dados neutros, baseados em evidências. “Os pacientes devem ser ativos e organizados, buscando informações técnicas e seguras sem um programa político.” Dr. Dirceu Raposo, Abrale, Brasil.

Os pacientes também têm um papel na luta por informações claras, imparciais e equilibradas onde estiverem disponíveis. “Há uma disparidade de conhecimento em todo o mundo e uma demanda por treinamento e suporte por parte do governo. É preciso haver um esforço coordenado de todos e os pacientes podem lutar por isso.” Fermin Ruiz de Erenchun, Grupo de Bioterapêutica, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.

Fonte: IAPO Américas

[Read More](#)

---