DECLARACIÓN CONJUNTA DE MÉDICOS Y PACIENTES SOBRE LOS TRATAMIENTOS CON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ORIGINALES Y BIOSIMILARES.

Madrid, 29 de marzo y 26 de abril de 2017

Las Organizaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas, que suscriben la presente Declaración y que fueron convocadas por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), han debatido en dos Encuentros, celebrados los días 29 de marzo y 26 de abril de 2017, en torno a las garantías de los tratamientos con medicamentos biológicos originales y biosimilares, a su incidencia en el sistema público sanitario y a las expectativas que con ellos se han abierto para los pacientes y para los médicos, dados sus positivos efectos para hacer frente con éxito a enfermedades que, hasta hace poco, eran graves o mortales.

Como resultado de estos Encuentros, las Organizaciones y las Sociedades participantes, que se reconocen recíprocamente como portavoces legítimos, hacen pública la presente DECLARACIÓN CONJUNTA en la que reclaman las siguientes garantías:

1. La humanización es un principio inspirador de la política sanitaria, que también habría de aplicarse siempre en los tratamientos con biológicos.

2. El debate en torno a los medicamentos biológicos originales y biosimilares debería estar más abierto a la participación de médicos y pacientes y habría de centrarse en implantar aquellas garantías que sean precisas para conseguir que con los tratamientos se obtengan los mejores resultados en salud. Estas garantías deberían ser la cuestión básica y no los medicamentos biológicos, tanto originales como biosimilares, puesto que está fuera de toda duda la seguridad, la calidad y la eficacia de todos ellos, una vez autorizados por la EMA.

3. Si se cambiase el medicamento biológico prescrito por el médico por otro y ese cambio se impusiera de modo automático al paciente, sin informarle y marginando al clínico, estaríamos ante un grave retroceso, que conduciría a la deshumanización de la Sanidad.

4. La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) es un objetivo de interés común para pacientes, médicos y administraciones sanitarias. Pero la

sostenibilidad no debería reducirse a su dimensión económica ni a que, como consecuencia de ella, se adoptasen meras políticas de precios, que minusvalorasen los resultados en salud y no considerasen otros costes directos e indirectos (número de ingresos y reingresos hospitalarios, mayor o menor duración de los procesos asistenciales, gastos por cuidados a cargo de las familias, gasto en prestaciones por incapacidad temporal, sufrimiento personal y familiar, etc.).

5. Tampoco serían aceptables políticas que llegasen a convertir el principio de coste/eficiencia en un argumento sistemático para implantar recortes generalizados en el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos.

6. Partiendo de que es necesario asumir los costes de la calidad, es conveniente tratar de reducirlos, para lo cual es indispensable fomentar la competencia entre biológicos originales y biosimilares. Ello permitiría generar ahorros y así contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario, además de posibilitar la extensión de los tratamientos innovadores.

7. También sería conveniente disponer de indicadores fiables sobre resultados en salud. Entre las mejores herramientas al efecto hay que destacar los registros de pacientes, que, a día de hoy, están pendientes de regulación. En otro orden de cosas, también sería importante que se garantice que el paciente sea parte activa en la investigación y desarrollo de medicamentos biológicos originales y biosimilares.

8. Los medicamentos biosimilares y la competencia en precios son hechos positivos desde el punto de vista económico para el SNS. La introducción de aquéllos, por razones clínicas, debería ser gradual y producirse bajo el control de los médicos y de acuerdo con el paciente informado y empoderado tanto a efectos de iniciación como de continuidad de los tratamientos. Al médico y al paciente debe corresponder la decisión en última instancia.

9. Algunas medidas administrativas podrían interferir seriamente en el normal desarrollo de la relación entre médico y paciente; una relación en la que se generan derechos y obligaciones reconocidos, especialmente protegidos por el Convenio Internacional de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, así como por la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente.

10. Los derechos de los pacientes y de los médicos podrían verse lesionados por decisiones administrativas (circulares, protocolos) o acuerdos de Comisiones autonómicas y hospitalarias, que impidiesen o dificultasen la prescripción de biológicos. En particular, debería velarse por que los acuerdos de Comités autonómicos y hospitalarios se atengan a los criterios fijados por la EMA, la AEMPS, en los IPT o las decisiones de financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

11. Quienes con acuerdos o decisiones sustituyan al médico en su función prescriptora deberían asumir las responsabilidades legales que pudieran derivarse de eventuales efectos adversos.

12. Debe respetarse la prescripción por denominación comercial, tal y como exigen la normativa comunitaria y la española, siendo necesario aplicar en los tratamientos criterios estrictos en materia de farmacovigilancia y de trazabilidad.

13. Aunque la legislación vigente prohíbe sustituir un biológico por otro, salvo autorización del médico, esta prohibición no siempre se respeta. Así podría suceder si se aplicase la llamada "intercambiabilidad automática o masiva" o la "prescripción por ordenador". Por otra parte, hay quienes ponen en cuestión la Orden SCO/2874/2007 y la Nota Técnica de la AEMPS de 24 de abril de 2009, por lo que es urgente que las Autoridades Sanitarias pongan fin a esta situación, velando por el cumplimento efectivo de la ley y que se clarifique que la no sustitución se ha de aplicar también en el ámbito hospitalario.

14. Hay que rechazar que mediante circulares o instrucciones administrativas se impongan, a partir de una fecha, cambios generalizados y automáticos de medicamentos biológicos sin tener en cuenta la necesidad de garantizar la continuidad de los tratamientos en curso. Mantener a un paciente estable requiere constancia y cuesta mucho esfuerzo. Por ello, no sería admisible que se le cambiase el tratamiento en base a meros criterios economicistas, poco sensibles a los resultados en salud y a la calidad de vida del paciente. Si un tratamiento obtiene la respuesta clínica esperada, no debería imponerse un cambio. Es fundamental adaptar, en todo caso, el tratamiento al paciente de una forma personalizada.

15. En un sistema sanitario moderno es fundamental un paciente empoderado, en la línea que plantea la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS 2015-2020. En consecuencia, el paciente debe ser parte activa del tratamiento, así como conocer bien sus derechos y obligaciones y compartir objetivos y estrategias con el médico. Y, en su caso, denunciar, al igual que el médico, irregularidades o problemas que pudieran producirse. En este mismo sentido, sería aconsejable que las Organizaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas que comparten responsabilidades, fortalezcan su trabajo conjunto, de modo que, si se detectaran posibles irregularidades o problemas, deberían denunciarlos con apoyo mutuo.

16. La política de las Administraciones Sanitarias sobre formación de los médicos en materia de biológicos adolece de un notorio déficit, lo que acaba perjudicando la calidad asistencial. Sería también importante fortalecer las capacidades comunicativas con estos pacientes, que padecen enfermedades graves o mortales.

17. En línea con la Declaración de Lisboa de la Asamblea Médica Mundial, debe garantizarse que el ejercicio de la función prescriptora del médico se lleva a cabo en las condiciones adecuadas, así como su facultad de valoración a la hora de decidir sobre la opción terapéutica más conveniente para cada paciente. De este modo, se evitarán problemas de competencias, además de inequidades para los pacientes.

18. Sería necesario que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobase cuanto antes unas reglas específicas, claras y rigurosas, sobre la intercambiabilidad, dando cumplimiento al mandato de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 89.5). Estas reglas, al igual que sucede en otros países de nuestro entorno, habrían de garantizar que el paciente ha sido informado por el médico y que se aplican medidas apropiadas sobre monitorización, trazabilidad y farmacovigilancia.

19. Habría que poner fin a la diversidad de políticas sobre medicamentos biológicos originales y biosimilares, desarrolladas por algunas CCAA, ya que están dando lugar a inequidades en la atención sanitaria y socio-sanitaria para los pacientes según el lugar donde residan.

20. Dado que buena parte de las enfermedades graves pasan a ser crónicas gracias a los medicamentos biológicos originales y biosimilares, es preciso reforzar la posición estratégica de la Atención Primaria, a fin de garantizar la continuidad de los tratamientos con estos medicamentos, así como su farmacovigilancia y trazabilidad.

Las Organizaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas quieren dejar especial constancia de su agradecimiento a la UIMP por la convocatoria y facilidades para celebrar los Encuentros de Médicos y Pacientes sobre medicamentos biológicos.

Asimismo, se acuerda invitar a las Organizaciones de Pacientes y Sociedades Científicas que así lo deseen, a adherirse a la presente Declaración Conjunta. Su contenido será trasladado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y a las Comunidades Autónomas a efectos de obtener su apoyo, y a los Grupos Parlamentarios, con el fin de impulsar las propuestas y planteamientos aquí recogidos a través de una PNL. Igualmente se pedirá el respaldo de la industria farmacéutica y se procederá a la difusión de la presente a través de los medios de comunicación.

Organizaciones Pacientes y Sociedades Científicas impulsoras de la presente Declaración Conjunta

Santiago Alfonso (Acción Psoriasis)
José Luis Andréu (SER)
Cristina Avendaño (SEFC)
José Luis Baquero (FEP)
Begoña Barragán (GEPAC)
Antonio Bernal (AGP)
Fernando Carballo (FACME)
Óscar Fernández (SEN)
Daniel-Aníbal García (FEDHEMO)
Joaquín Hinojosa (SEPD)
José Luis Llisterri (SEMERGEN)
Pascual Marco (SEHH)
Miguel Martín (SEOM)
Aureliano Ruiz (FEDE)
Esther Sabando (POP)
Roberto Saldaña (ACCU)
Conxita Tarruella (EME)
Antonio Torralba (ConArtritis)
Antonio Torres (SEMG)

Director de los encuentros: Julio Sánchez Fierro
Secretario técnico: Jorge Fernández-Rúa Mateo