

DECLARACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES DE  
ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y MUSCULOESQUELÉTICAS.

Las Organizaciones de Pacientes que suscriben la presente Declaración han debatido en torno a las garantías de los tratamientos con medicamentos biológicos originales y biosimilares, en especial en lo referente a los cambios de medicación. A través de la información recabada en encuentros de la Plataforma Agora de Organizaciones de Pacientes de Enfermedades Reumáticas y Musculoesqueléticas del Sur de Europa y de la Alianza Global de Pacientes (GAfPA), las Organizaciones abajo firmantes hacen la presente declaración reclamando las siguientes garantías:

1. La educación debe estar disponible para los pacientes (mediante su equipo médico o su asociación de pacientes) para que estén bien informados sobre los medicamentos biológicos y biosimilares. Los ahorros que se consiguen gracias al uso de biosimilares se deberían volver a invertir en mejorar el acceso a terapias con biosimilares y en más educación e información de los pacientes.
2. Los defensores de los pacientes tienen derecho a estar implicados en el proceso mediante el cual los tratamientos se vuelven disponibles para los pacientes y estar implicados en el diseño de ensayos, el desarrollo de información en palabras fácilmente comprensible y en un lenguaje fácil, en guiar a otros pacientes y profesionales de la salud en acceder a esta información y en ayudar a otros pacientes a comprender esta información.
3. Los pacientes que están estables con un tratamiento deben tener la opción de seguir con ese tratamiento en vez de cambiar.
4. La toma compartida de decisiones entre pacientes y médicos es esencial cuando se prescriben tratamientos biológicos y biosimilares.
5. Los biosimilares tienen que tener nombres distinguibles que protejan la seguridad del paciente al asegurar que todos los implicados, incluyendo el paciente, pueden identificar rápidamente y con seguridad el medicamento utilizado.

6. La industria farmacéutica ha de promover más estudios clínicos que analicen la seguridad y eficacia evitando la extrapolación de indicadores utilizados para fundamentar la intercambiabilidad de tratamiento, valorando también la calidad de vida de los pacientes.

7. 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 al artículo 89.5 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. 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.



Fdo.: M<sup>a</sup> Ángeles Fernández Sánchez (28875633F)  
Presidenta de ASEPAR



Coco Polo, presidente  
29.165.069-B



30.688.688 H  
PRESIDENTA AIJEUSKADI



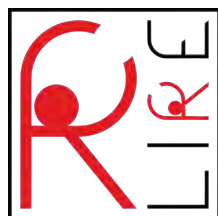
Fdo. RAFAEL ALFONSO ROMERO  
PRESIDENTE ASPANJER  
D.N.I. 14441745N



Ana Vázquez Lojo  
32791068Z



Patricia Planas. Coordinadora general  
D.N.I. 46340373-L



Victoria Romero Pazos  
DNI 32.840.089-E

