



lactrims2018

X Congreso Latinoamericano de Esclerosis Múltiple

20 AÑOS
LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

22/24 DE NOVIEMBRE 2018 • CENTRO DE CONVENCIONES CONMEBOL
ASUNCIÓN - PARAGUAY

DECLARACIÓN DE ASUNCIÓN

La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad crónica inflamatoria desmielinizante del Sistema Nervioso Central que afecta primordialmente a gente joven en la edad más productiva, siendo responsable de discapacidad intelectual y motora si no es abordada de forma adecuada, afectando de forma significativa sus actividades de la vida diaria, su inserción productiva en la sociedad así como el entorno familiar. Considerándose por estos factores como una Enfermedad catastrófica. La misma es frecuente en Latinoamérica, cuya estadística muestra un incremento en los últimos años.

Ante una realidad Latinoamericana signada por la irrupción de terapias no reconocidas o sin evidencia demostrable, la falta de equipamiento y personal técnico adecuado para encarar el diagnóstico y manejo de esta enfermedad por parte de Instituciones Oficiales, así como la carencia de leyes de protección, apoyo y sostén a los pacientes, consideramos fundamental elevar un pronunciamiento.

El Comité Latinoamericano para el tratamiento y la investigación de la Esclerosis Múltiple (LACTRIMS) conformado por Médicos Neurólogos de Latinoamérica dedicados al cuidado de estos pacientes, en el contexto del X Congreso Lactrims PARAGUAY 2.018 declara lo siguiente:

1.-Todas las Personas afectadas por Esclerosis Múltiple tienen derecho a recibir asistencia Sanitaria integral incluyendo la Terapia farmacológica eficaz para controlar todas sus formas de presentación, de acuerdo a protocolos internacionales y a evidencia científica publicada.

2.-Los Sistemas de Salud y los Gobiernos de Latinoamérica deben garantizar a través de legislaciones adecuadas, el acceso libre y sin restricciones a la cobertura terapéutica, siendo necesaria la aprobación de medicamentos innovadores que hayan demostrado su eficacia así como su bioseguridad en estudios controlados y publicados siguiendo normativas internacionales de rigor científico.

3.- Para la aprobación de copias de fármacos biológicos (biosimilares), los cuales incluyen Interferones y anticuerpos monoclonales, las agencias regulatorias locales deberán exigir la realización de ensayos clínicos que comparen el biosimilar con la molécula original, y establecer adecuados planes de farmacovigilancia. Estos ensayos deberán seguir las pautas establecidas por FDA, EMA y WHO. Las tres agencias claramente establecen que para fármacos biosimilares los ensayos clínicos no pueden ser reemplazados por estudios *in vitro*.

Si bien, para los fármacos de síntesis química no se requieren ensayos clínicos comparativos con la molécula original, es imprescindible realizar estudios de bioequivalencia adecuadamente diseñados nuevamente siguiendo las pautas de FDA, EMA y WHO, así como establecer adecuados planes de farmacovigilancia.



20 AÑOS
LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Si bien algunos fármacos sintéticos pueden estar exentos de estos estudios (waivers) ello dependerá del grupo de clasificación biofarmacéutico al que pertenezcan. Los biowavers son permitidos para fármacos del grupo I (excepto en Japón y México), para fármacos del Grupo III los biowaivers no son aceptados en Brasil, México, Japón, Singapur, Corea del Sur y USA (USA está considerando aceptarlos). Para fármacos de los grupos II y IV los estudios de bioequivalencia son mandatorios, no se permiten biowaivers (J Pharm Pharm Sci (www.cspCanada.org) 21, 27 - 37, 2018)

Los fármacos copias, genéricos o biosimilares, a pesar de contener el mismo principio activo, si no demuestran científicamente seguridad y eficacia, a través de los procedimientos mencionados en el punto previo podrían determinar riesgos potenciales de vida para los pacientes. Por otra parte, el probable beneficio de su menor costo (no siempre existente) se verá afectado al sumar el costo de sus efectos adversos e ineficiencia.

4.- En vista de lo anterior, si existe disponibilidad de opciones terapéuticas para Esclerosis Múltiple en el cuadro básico de medicamentos, los médicos laborando en instituciones gubernamentales, no deben ser obligados a prescribir tratamientos por principio activo en lugar de la marca innovadora, o ser forzados a cambiar de formulación de medicamento vulnerando las bases éticas y morales de su profesión. En última instancia el único responsable de la salud de los pacientes es el médico tratante.

5.- Por las razones expuestas exhortamos a las Autoridades de Salud de Latinoamérica a aplicar normativas internacionales debidamente certificadas como protección de la Población necesitada aunque ello implique un mayor costo financiero, que se verá compensado por la inserción en la sociedad productiva de los pacientes con tratamiento exitoso.

Asunción, 22 de noviembre del 2018