



Document de poziție al asociațiilor de pacienți din România despre biotehnologie, medicamente biologice și medicamente biosimilare

La inițiativa Centrului pentru Inovație în Medicină, asociațiile de pacienți reprezentative din România, menționate la finalul acestui document, au convenit asupra unor principii care trebuie să guverneze domeniul dinamic al biotehnologiei, al medicamentelor biologice și biosimilare.

INFORMARE ȘI EDUCARE CONTINUĂ.

Creșterea nivelului de informare asupra biotehnologiei și a medicamentelor biologice. Este esențială informarea pacienților asupra medicației biologice pe care o primesc și de fiecare dată când se schimbă tratamentul biologic.

TRANSPARENȚĂ.

Transparentizarea informațiilor despre medicamentele biosimilare, mai cu seamă informațiile referitoare la studiile clinice.

MEDICUL ARE DECIZIA.

Păstrarea deciziei de prescriere pe brand la nivelul medicului, pentru medicamentele biologice. Doar medicul este în măsură să decidă substituția unui medicament biologic, în baza ghidurilor terapeutice bazate pe dovezi medicale.

ASIGURAREA ACCESULUI LA MEDICAMENTE BIOLOGICE.

Asigurarea accesului pe lista medicamentelor compensate în ritm accelerat și simplificat pentru medicamentele biologice care-și demonstrează fără echivoc valoarea în studiile clinice. Desfășurarea licitațiilor așa încât să se asigure accesul pacienților la medicamentul biologic de care au nevoie.

MONITORIZARE ATENTĂ.

Accent mai mare asupra farmacovigilenței și stimularea raportării reacțiilor adverse. Înființarea registrelor pentru medicația biologică. Nume unic pentru fiecare biosimilar, pentru a asigura trasabilitatea.

Asociațiile de pacienți semnate

Alianța Pacienților Cronici din România



Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice



Asociația Națională pentru Protecția Pacienților



Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune



Asociația Română de Cancere Rare



Asociația Română Împotriva Leucemiei



Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer



Asociația Națională a Hemofilicilor din România



Alianța Națională pentru Boli Rare



**Alianța Națională
pentru Boli Rare
România**

Asociația Pacienților cu Afecțiuni Neurodegenerative



**Asociația de Scleroză Multiplă
București**

**Federația Asociațiilor
Diabeticilor din România**



7 februarie 2017, București