

## Comunicado

### Foro Centroamericano y del Caribe de Esclerosis Múltiple y otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central (FOCEM)

#### Uso de fármacos modificadores de la Esclerosis Múltiple Asociación Guatemalteca de Esclerosis Múltiple (ASOGEM) Centroamérica y Caribe, Ciudad de Panamá, 08 de junio de 2021

**FOCEM** es un foro científico-académico de referencia nacional, regional e internacional, conformado por médicos especialistas en Neurología con amplia experiencia y entrenamiento en el abordaje de la esclerosis múltiple de la región Centroamericana y del Caribe, adhiriéndose a sus **principios de excelencia científica, equidad, sensibilidad, participación, integración y compromiso**. Viene trabajando por mejorar la atención de los pacientes con este tipo de enfermedades desde su fundación en abril 2018. **FOCEM** cuenta con personería jurídica y es reconocida por entidades internacionales como el Comité Latinoamericano de Investigación y Tratamiento en Esclerosis Múltiple (LACTRIMS), por las Asociaciones de Neurología de Centroamérica y Caribe, y somos parte del Consejo Consultivo del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

#### Considerando que

- Hemos recibido la consulta de la **Asociación de Esclerosis Múltiple de Guatemala (ASOGEM)**, misma que agrupa a los pacientes que presentan dicha enfermedad en ese país, en relación con nuestras recomendaciones para el **uso de fármacos modificadores de la enfermedad, en específico en cuanto a la calidad que deben tener para poder garantizar que se obtendrán los resultados esperados de eficacia, efectividad, tolerabilidad y seguridad**.

#### Opinión científica

- Nuestras opiniones en cuanto al tema consultado por **ASOGEM** están vertidas ya en el artículo científico publicado en el *Journal of Current Medical Research and Opinion* en septiembre de 2020 por **Díaz Jiménez A y col<sup>1</sup>**. (copia adjunta en versión inglés y traducción al idioma español<sup>2</sup>) en el cual se recomienda **que a los pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple se les debe prescribir medicamentos autorizados por La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA – siglas en inglés) y/o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA- siglas en inglés)**.
- Conscientes de que los recursos económicos de nuestros países son limitados y que el acceso a terapias de menor costo podría aumentar la cobertura de tratamiento a más pacientes, **siempre y cuando la calidad de estos fármacos sea la adecuada**, en dicho documento emitimos nuestras **recomendaciones para el uso de fármacos genéricos y biosimilares**.
- En este sentido, se recomendó:
  - Que las entidades regulatorias nacionales **revisen los requerimientos para aprobación de uso de fármacos de síntesis química, biológicos/biotecnológicos y fármacos complejos no biológicos**, para

<sup>1</sup> Multiple Sclerosis in Central America and Spanish Caribbean Region: Should it be Recognized as a Public Health Problem? Journal of Epidemiology and Preventive Medicine. Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central. Copyright©2017 Gracia F. et al.

<sup>2</sup> Consenso Centroamericano y del Caribe del Tratamiento de Esclerosis Múltiple. Copyright©2020. Dr. Alejandro Díaz Jiménez, Neurólogo en Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Dr. Fernando Gracia, Neurólogo en Hospital Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central.

asegurar que los medicamentos que usen los pacientes con esclerosis múltiple de nuestra región puedan **garantizar una calidad adecuada de producción, seguridad y eficacia.**

- Que la **industria farmacéutica debe proveer a la entidad regulatoria local** los datos de los estudios realizados en pacientes con esclerosis múltiple y con el fármaco que se pretende registrar donde se demuestra su eficacia y seguridad, el plan de manejo de riesgos y procedimientos estandarizados que permitan realizar controles de calidad a largo plazo, así como farmacovigilancia que permita garantizar también la eficacia y seguridad a largo plazo de los medicamentos usados por los pacientes con esclerosis múltiple.
- Estamos al tanto que **en Guatemala en el año 2020, se han actualizado los requerimientos para el registro de fármacos biológicos y biotecnológicos**, con lo que se garantizaría que los fármacos de este tipo usados en esclerosis múltiple cuenten con autorización de uso de una entidad regulatoria estricta, según el listado de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tal como la FDA, EMA y otras reconocidas a nivel internacional; o bien, se presenten los estudios realizados en pacientes con esclerosis múltiple comparando el fármaco innovador con el candidato a demostrar biosimilaridad, así como otros requisitos dictados por el Ministerio de Salud Guatemalteco en la norma técnica vigente.

### Recomendación

- Que **estas nuevas regulaciones se pongan en práctica inmediatamente para no poner en riesgo innecesario la salud y calidad de vida de los pacientes guatemaltecos con esclerosis múltiple y hacemos un llamado al ente regulatorio local para realizar una revisión técnica de los requisitos solicitados para el registro de fármacos de síntesis química para brindar también el mismo grado de calidad de medicamentos que el que se usaría en aquellos pacientes que reciben fármacos biológicos/biotecnológicos.**

Dr. Alejandro José Díaz J.  
Coordinador Regional

Dr. Fernando Gracia  
Presidente Junta Directiva

Dra. Deyanira Ramirez  
Vicecoordinadora Regional

### Anexos:

- 1 Multiple Sclerosis in Central America and Spanish Caribbean Region: Should it be Recognized as a Public Health Problem? Journal of Epidemiology and Preventive Medicine. Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central. Copyright®2017 Gracia F. et al.
- 2 Consenso Centroamericano y del Caribe del Tratamiento de Esclerosis Múltiple. Copyright®2020. Dr. Alejandro Díaz Jiménez, Neurólogo en Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Dr. Fernando Gracia, Neurólogo en Hospital Foro Centroamericano de Esclerosis Múltiple y Otras Enfermedades Desmielinizantes del Sistema Nervioso Central.