



ELEMENTOS PARA MEJORAR LA COMUNICACIÓN SOBRE BIOSIMILARES



Decisiones informadas
sobre medicamentos
de alto impacto financiero



CENTRO DE PENSAMIENTO
Medicamentos, Información y Poder

Tabla de contenido

Introducción
Generalidades

Elementos para mejorar la comunicación - Para profesionales de la salud.

1. La alfabetización en salud.
2. El efecto nocebo.
3. La enmarcación positiva.
4. Valoración crítica de la información.
5. Abordaje de percepciones erróneas.
6. Coordinación de actores.

Elementos para mejorar la comunicación - Para periodistas.

1. Evaluación crítica de la literatura científica.
2. Indagar las motivaciones del experto.
3. Consideraciones especiales para comunicar sobre la seguridad de los medicamentos.

Recursos

1. Para concluir.

Bibliografía

Introducción

En consideración de la enorme porción del gasto público que los gobiernos de todo el mundo destinan para la compra de medicamentos biológicos, la apertura a la competencia del mercado farmacéutico a través de la introducción de biosimilares constituye una herramienta fundamental para la sostenibilidad de los sistemas de salud. En 2006, la Agencia Europea de Medicamentos - EMA aprobó el primer biosimilar, una hormona de crecimiento humano recombinante (Omnitrope) (1) . Desde entonces alrededor del mundo se han introducido biosimilares para indicaciones tan diversas como el cáncer, la hemofilia, algunas enfermedades reumáticas, enfermedades cardiovasculares, entre otras. Esto ha ocurrido tras la creación de directrices regulatorias que establecen rutas específicas para la evaluación del competidor a través de estrictos ejercicios de comparabilidad con el biológico innovador o de referencia, lo cual ha permitido un aumento de la competencia con la garantía del acceso a productos seguros y efectivos.

Sin embargo, este aumento y el consecuente ahorro para los sistemas de salud en el mundo no ha tenido la magnitud esperada (2) (3) La disponibilidad insuficiente puede explicarse por la existencia de barreras de entrada a la competencia como lo son las prácticas abusivas en torno a los derechos de patente, la exigencia de requisitos innecesarios para la ejecución del ejercicio de comparabilidad o la limitada capacidad de producción de medicamentos biológicos de muchos países.

Adicionalmente, una vez que los competidores entran al mercado existe un panorama de desconfianza que repercute significativamente en su aceptación. Al tratarse de moléculas de una complejidad considerable, variabilidad inherente y mayor tamaño en comparación de los fármacos de síntesis química, desde el principio han existido preocupaciones en torno a la apertura de la competencia de este tipo de medicamentos. Sin embargo, estas preocupaciones contrastan con la abundante evidencia recopilada a través de varios años que respalda la seguridad y efectividad de los biosimilares. De manera que resulta importante que tanto los profesionales de la salud como los pacientes se familiaricen con esta evidencia y puedan tomar decisiones informadas frente al uso de estos medicamentos.

En esta guía se abordarán seis elementos que los profesionales de la salud deben considerar para mejorar la comunicación con los pacientes y promover la aceptación de los biosimilares. Los elementos son: la consideración del nivel de la alfabetización en salud de los pacientes, la posibilidad del efecto nocebo tras la transición del biológico de referencia al biosimilar, las diferentes estrategias de enmarcación positiva para comunicar el riesgo, la valoración crítica de la información, la manera más adecuada para abordar percepciones que no están basadas en la evidencia, y la importancia de la coordinación de todo el equipo médico para la unificación de mensajes y estrategias.

Finalmente, se mencionan algunos recursos y recomendaciones para que los medios de comunicación puedan realizar un abordaje responsable de la información que circula alrededor de medicamentos biológicos y de sus competidores.

-
1. López-Siguero JP, Pfäffle R, Chanson P, Szalecki M, Höbel N, Zabransky M. Ten years' clinical experience with biosimilar human growth hormone: A review of efficacy data. Vol. 11, Drug Design, Development and Therapy. Dove Medical Press Ltd.; 2017. p. 1489–95.
 2. Phelps G, Wang J, Schwab C, Li M. Barriers Impeding the Availability and Uptake of Biosimilars in The US. Value in Health. 2018 May;21:S94.
 3. Chhabra H, Mouslim MC, Kashiramka S, Rathore AS. Dynamics of biosimilar uptake in emerging markets. Expert Opin Biol Ther. 2022 Jun 3;22(6).

Generalidades

Los medicamentos biológicos son un amplio grupo de medicamentos caracterizados porque su obtención se hace a partir de organismos vivos o de sus tejidos. También es común encontrar la denominación de 'producto bioterapéutico' para referirse a estos medicamentos. La Organización Mundial de la Salud, por ejemplo, suele usar esta denominación (4) . Algunos ejemplos de estos son las vacunas, los análogos de insulina, o las hormonas de crecimiento.

Los medicamentos biotecnológicos, por su parte, son un subgrupo dentro de los biológicos, solo que, a diferencia de estos, su desarrollo involucra técnicas de ingeniería genética como el ADN recombinante. Dentro de este grupo se incluyen los anticuerpos monoclonales, estos son usados en diversas áreas terapéuticas como la oncología o la inmunología.

Tanto biológicos como biotecnológicos se diferencian de los fármacos de síntesis química en el hecho de que el grupo de los primeros incluye moléculas más complejas y con tamaños considerablemente mayores que los de síntesis química. La complejidad de estas moléculas hace que una de sus características inherentes sea la variabilidad. Aun en el caso de que estas moléculas sean obtenidas en un mismo sistema biológico, nunca se tendrá una molécula exactamente igual a otra.

¿Biogénicos, biocompetidores, biosimilares?

Es común encontrar varias denominaciones para los medicamentos biológicos que entran al mercado una vez se han vencido las patentes de los innovadores. Dentro de estas están: biogénicos, biosimilares y biocompetidores, por lo que es común preguntarse por cuál es la denominación más adecuada.

1. Con respecto a la denominación de biogénico es importante considerar que, a diferencia de las moléculas de síntesis química, con los fármacos de origen biológico no es posible tener una versión idéntica del principio activo del innovador, por lo cual, al referirse estrictamente a la dimensión técnica de la definición de medicamento genérico, los competidores de medicamentos biológicos no podrían considerarse como genéricos.

Aun así, algunos países utilizan la denominación de biogénico para referirse a estos medicamentos al considerar otras dimensiones del concepto de genérico que aluden a la equivalencia clínica y a la posibilidad de intercambiar entre marcas, esperando el mismo perfil de seguridad y efectividad.

4. World Health Organization. Biotherapeutic products [Internet]. [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/biotherapeutic-products>

2. La denominación de biocompetidores o simplemente competidores alude a un carácter económico, dejando a un lado las consideraciones la dimensión clínica del concepto, por lo que es común encontrarlo en discusiones en torno a las repercusiones económicas de la introducción de estos medicamentos.
3. La denominación más común en la literatura científica para referirse a estos medicamentos es la de biosimilares. La palabra se compone de la raíz *bio* que denota su origen, mientras que la terminación *similar* denota la similitud y no igualdad con respecto a la molécula de referencia. A pesar de que esta denominación podría considerarse más adecuada desde un punto de vista literal, no es aceptada por ciertos sectores en consideración de su evocación directa con la no identidad, elemento que podría repercutir negativamente en la aceptación de estos medicamentos.



En consideración de la pluralidad de opiniones con respecto a la terminología, a lo largo de este documento se hará referencia a estos medicamentos bajo las denominaciones más comunes (biosimilares, biogénicos, y (bio)competidores) según el contexto, aclarando que independientemente de su designación, se hace referencia a productos de origen biológico, los cuales para su aprobación han tenido que someterse a un proceso exhaustivo para la verificación del cumplimiento de los requisitos.

ELEMENTOS PARA MEJORAR LA COMUNICACIÓN CON LOS PACIENTES Y PROMOVER LA ACEPTACIÓN DE LOS BIOSIMILARES.

Para profesionales de la salud

1. Alfabetización en salud

El primer paso para comunicar adecuadamente a los pacientes información sobre su salud o sus medicamentos es partir del reconocimiento de sus necesidades específicas y de las disparidades que pudiesen existir en sus habilidades para la asimilación de indicaciones, por esto, para promover la aceptación de biosimilares es fundamental considerar los diferentes niveles de alfabetización en salud.

¿Qué es?

La alfabetización en salud se ha definido como “la capacidad de adquirir, procesar, y comprender información básica de salud necesaria para tomar decisiones apropiadas en salud” (5,6) ³Para la Organización Mundial de la Salud son “las habilidades cognitivas y sociales que determinan la capacidad de las personas para acceder a la información, comprenderla y utilizarla de manera que promueva y mantenga una buena salud”(7).

¿Cómo se mide?

Existen varios instrumentos para medir los diferentes niveles de alfabetización en salud de individuos y de grupos específicos. Dentro de estos destaca REALM (Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine), TOFHLA (Test of Functional Health Literacy in Adults), La Encuesta Europea sobre Alfabetización para la Salud, y el HLQ (Health Literacy Questionnaire) (8). Este último, desarrollado en 2013, es un instrumento multidimensional diseñado para proveer a los profesionales de salud, las organizaciones y los gobiernos, de información que describa las fortalezas y limitaciones de los individuos y poblaciones con respecto a sus niveles de alfabetización en salud (9).

El HLQ está compuesto de nueve áreas o dominios:

1. Sentirse comprendido y apoyado por el personal de atención en salud.
2. Disponer de suficiente información para gestionar la salud.
3. Gestionar la salud activamente.
4. El apoyo social para la salud.
5. La evaluación de información sobre salud.

-
5. Genale C, Issa A, Negash B, Wondu K. Assessing the Readability of Medicine Information Materials: The Case of Tikur Anbessa Specialized Hospital – Mixed Approach. Patient Prefer Adherence. 2021 Mar;Volume 15.
 6. Baker DW, Parker RM, Williams M v, Clark WS, Nurss J. The relationship of patient reading ability to self-reported health and use of health services. Am J Public Health. 1997 Jun;87(6).
 7. Nutbeam D. Health promotion glossary 1.
 8. Juvinyà-Canal D, Bertran-Noguer C, Suñer-Soler R. Alfabetización para la salud, más que información. Gac Sanit. 2018 Jan 1;32(1):8–10.
 9. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). BMC Public Health. 2013 Dec 16;13(1).

6. La capacidad de participar activamente con el personal de atención en salud.
7. La navegación por el sistema sanitario.
8. La capacidad para encontrar buena información sobre salud.
9. El entendimiento de la información de salud suficiente para saber qué hacer (9).

¿Por qué es importante para promover la aceptación de los biosimilares?

Existe evidencia que muestra que las percepciones de algunos pacientes con respecto a la transición del biológico de referencia al biosimilar están relacionadas con su nivel de alfabetización en salud. Considerando el HLQ y evaluando los dominios 6, 8 y 9, se ha encontrado una asociación entre menores niveles de alfabetización en salud y una mayor insatisfacción con la transición (10).

¿Consideraciones especiales?

Se ha identificado que existen grupos sociales con una mayor probabilidad de presentar niveles insuficientes de alfabetización en salud. Dentro de estos grupos se encuentran poblaciones con vulnerabilidad socioeconómica, población migrante, adultos mayores, minorías étnicas, personas en condición de discapacidad, entre otras (11,12) . Esta situación puede llevar a problemas de adherencia o de seguridad, con resultados insatisfactorios en salud para los pacientes, por lo que es conveniente que se planteen enfoques diferenciales para la atención de estas poblaciones.

¿Cómo comunicar considerando los diferentes niveles de alfabetización en salud?

Si bien la información debe estar adaptada a las necesidades de información específicas del paciente, existen algunas recomendaciones generales (13).



1. El lenguaje con el que se comunica debe ser conciso y sencillo, evitando la jerga técnica.
2. El volumen de información debe ser suficiente para abordar sus principales inquietudes, pero no tan amplio como para sobrecargar de información al paciente.
3. Hacer preguntas al paciente sobre los puntos discutidos en consulta es importante para asegurarse de que este está entendiendo las indicaciones.
4. Las ayudas visuales pueden ser de gran utilidad al explicar las generalidades sobre la ciencia de los medicamentos biológicos.

-
10. Cvancarova Småstuen M, Brandvold M, Andenæs R. OP0070-HPR Is patients' satisfaction with being switched to a biosimilar medication associated with their level of health literacy? results from a norwegian user survey. In: WEDNESDAY, 13 JUNE 2018. BMJ Publishing Group Ltd and European League Against Rheumatism; 2018.
 11. Lemley SM, Castro-Díaz S, Cubillos L, Suárez-Obando F, Torrey WC, Uribe-Restrepo JM, et al. Calidad de vida relacionada a salud y alfabetización en salud en pacientes adultos en centros de atención primaria con afiliación al régimen subsidiado o contributivo en Colombia. Rev Colomb Psiquiatr. 2021 Jun;50.
 12. Public Health England, UCL Institute of Health Equality. Local action on health inequalities. Improving health literacy to reduce health inequalities. 2015.
 13. Vandenplas Y, Simoens S, van Wilder P, Vulto AG, Huys I. Informing Patients about Biosimilar Medicines: The Role of European Patient Associations. Pharmaceuticals. 2021 Feb 4;14(2).

2. El efecto nocebo

¿Qué es?

El efecto nocebo se refiere a los diversos fenómenos psicológicos, fisiológicos y neurobiológicos asociados a la aparición o empeoramiento de síntomas que ocurren como consecuencia del surgimiento de expectativas negativas en un paciente, su contexto psicosocial, o el ambiente terapéutico; y no a la acción farmacológica del fármaco en cuestión (14) .

¿Por qué es relevante en la discusión sobre biosimilares?

En la literatura reciente se ha empezado a discutir la posibilidad de que el efecto nocebo pudiera estar presentándose asociado al uso de biosimilares, impidiendo su aceptación (15,16). Esta hipótesis se ha planteado al advertir que en algunos estudios observacionales se reporta una ligera mayor tasa de discontinuación una vez se transita hacia el competidor/biosimilar. Este hecho se justifica en el reporte por parte de los pacientes de mayores eventos adversos de tipo subjetivo, o a la percepción de efectividad disminuida del tratamiento, sin que realmente se observe un empeoramiento en parámetros objetivos de la enfermedad (16).

¿Por qué sucede?

Desde un punto de vista **psicológico**, puede ocurrir por los siguientes mecanismos:

▪ **Condicionamiento.**

Ocurre tras la asociación entre un estímulo (la administración de un medicamento) y un resultado fisiológico (algún síntoma indeseado como el dolor, las náuseas). Los efectos nocebo también suceden por estímulos del ambiente asociados al medicamento, por ejemplo, el lugar donde este se administró cuando ocurrió la asociación, su olor, el personal de salud allí presente, la forma o el color del medicamento, entre otros (17).

▪ **Sugestión verbal.**

La información sobre los riesgos de un tratamiento puede inducir expectativas negativas que se manifiestan como efectos nocebo. Estas expectativas aparecen, por ejemplo, tras la comunicación con el personal sanitario durante el proceso de consentimiento informado (17).

▪ **Observación.**

El acto de ver a una persona experimentando algún síntoma después de la administración de un medicamento puede ocasionar o intensificar el mismo síntoma en el observador. Esto es común en

-
14. Colloca L, Miller FG. How placebo responses are formed: a learning perspective. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. 2011 Jun 27;366(1572).
 15. Wojtukiewicz MZ, Politynska B, Skalijs P, Tokajuk P, Wojtukiewicz AM, Honn K v. It is not just the drugs that matter: the nocebo effect. *Cancer and Metastasis Reviews*. 2019 Jun 16;38(1-2).
 16. Colloca L, Panaccione R, Murphy TK. The Clinical Implications of Nocebo Effects for Biosimilar Therapy. *Front Pharmacol*. 2019 Nov 29;10.
 17. Manai M, van Middendorp H, Veldhuijzen DS, Huizinga TWJ, Evers AWM. How to prevent, minimize, or extinguish nocebo effects in pain: a narrative review on mechanisms, predictors, and interventions. *Pain Rep*. 2019 May;4(3).
 18. MacKrell K, Gamble GD, Bean DJ, Cundy T, Petrie KJ. Evidence of a Media-Induced Nocebo Response Following a Nationwide Antidepressant Drug Switch. *Clinical Psychology in Europe*. 2019 Mar 29;1(1).

escenarios clínicos. De manera similar ocurre con los testimonios que se encuentran en internet en torno a las experiencias negativas de un paciente con sus medicamentos (18).

Desde un punto de vista **neurobiológico**, se ha explicado principalmente a partir de mecanismos de generación de ansiedad como la activación del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (19). También se ha observado la disminución en la activación tanto de la vía dopaminérgica mesolímbica como del sistema opioide endógeno (20).

¿Cuáles son los factores que determinan su aparición?

Hay muchos factores que podrían facilitar una respuesta tanto tipo nocebo como tipo placebo:

- ✓ Características propias del medicamento (aspectos como el color, el olor, la vía de administración, el precio, y el etiquetado).
- ✓ Factores relacionados al profesional de la salud y su comunicación verbal y no verbal.
- ✓ El ambiente de atención sanitaria (la iluminación del lugar, la tecnología disponible, la arquitectura del sitio, entre otros).
- ✓ Las características del paciente como algunos rasgos de la personalidad o concepciones previas que este tenga sobre el medicamento (21).

La respuesta de un medicamento va más allá de su acción farmacológica...

¿Cuáles son los otros elementos que **condicionan** la respuesta?

Adaptado de Kravvariti, Evrydiki, Kitas, George D.; Mitsikostas, Dimos D.; Sfikakis, Petros P. (2018). Nocebos in rheumatology: emerging concepts and their implications for clinical practice. *Nature Reviews Rheumatology*. doi:10.1038/s41584-018-0110-9

UNAL CENTRO DE PENSAMIENTO
Medicamentos, Información y Poder

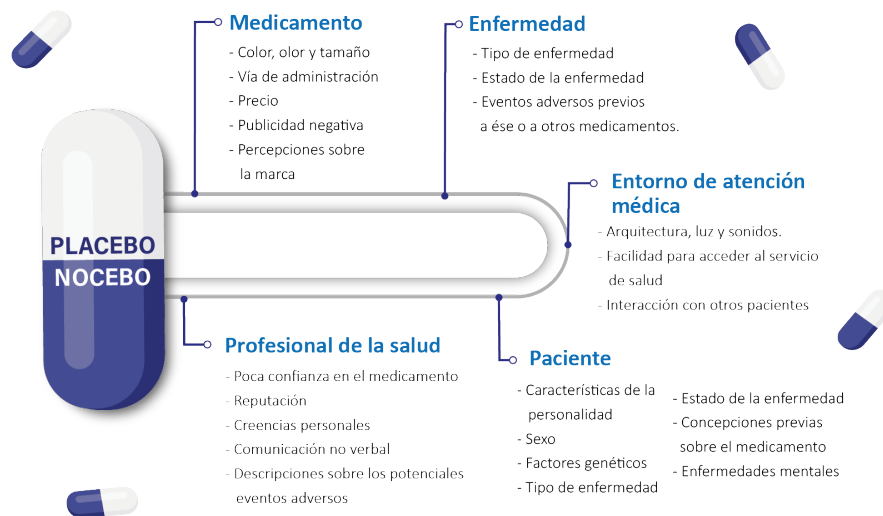


Figura 1. Factores asociados a la aparición de los efectos nocebo y placebo (21).

19. Benedetti F, Pollo A, Lopiano L, Lanotte M, Vighetti S, Rainero I. Conscious Expectation and Unconscious Conditioning in Analgesic, Motor, and Hormonal Placebo/Nocebo Responses. *The Journal of Neuroscience*. 2003 May 15;23(10).
20. Blasini M, Corsi N, Klinger R, Colloca L. Nocebo and pain: an overview of the psychoneurobiological mechanisms. *Pain Rep*. 2017 Mar;2(2).
21. Kravvariti E, Kitas GD, Mitsikostas DD, Sfikakis PP. Nocebos in rheumatology: emerging concepts and their implications for clinical practice. *Nat Rev Rheumatol*. 2018 Dec 25;14(12).

¿Cómo evitarlo?

Es deseable prevenir el efecto nocebo considerando los diferentes factores asociados a su aparición. Esto incluye la calidad, cantidad y tipo de información que se presenta al paciente, así como al estilo de comunicación del profesional de la salud al brindar la información. Es por esto deseable implementar estrategias de enmarcación positiva como las que se discutirán en el siguiente apartado.

A su vez, hay evidencia que sugiere como beneficioso el acto mismo de informar al paciente sobre el efecto nocebo y su posible influencia en los resultados en salud, para esto es necesario que el profesional conozca el fenómeno (17,22).

Finalmente, en la literatura reciente han podido caracterizarse ciertos perfiles de riesgo que podrían ser más susceptibles al efecto nocebo, lo que facilita el planteamiento de estrategias focalizadas para estas personas. Esta aproximación requeriría la incorporación de herramientas confiables y validadas para la identificación de estos pacientes(23) .

3. Enmarcación positiva

La manera como se le presenta la información a los pacientes puede afectar la percepción que estos tienen sobre su terapia y, por lo tanto, llevar a su aceptación o rechazo. Al comunicar los potenciales riesgos de una intervención médica existe una probabilidad de que se presenten reacciones indeseadas a manera de efectos nocebo. Sin embargo, esta posibilidad no justifica el ocultamiento de la información. Los pacientes tienen el derecho de conocer los riesgos y beneficios reales de su terapia, el punto clave está en cómo brindar la información de manera transparente, mitigando las posibles consecuencias negativas que podría traer su comunicación. La enmarcación positiva es una alternativa para brindar información sobre un tratamiento, resaltando los beneficios y comunicando sus riesgos de manera que estos últimos no sean sobreestimados.

En el caso de biosimilares, esta estrategia podría ser de utilidad para favorecer su aceptación, y a su vez, disminuir la probabilidad de que se presenten efectos nocebo. Durante la transición del producto de referencia al competidor es clave fortalecer la comunicación para que el paciente se sienta confiado y seguro con su terapia. Al tratarse de medicamentos que no poseen diferencias clínicas significativas y en cuyo proceso de aprobación se han descartado problemas de seguridad adicionales a los ya reportados con el producto de referencia, el paciente debería recibir la información de una manera en la que se resalten los atributos del competidor en términos no solo económicos (considerando los ahorros para el sistema de salud), sino también para su salud (enfaticando en la seguridad, eficacia y calidad de estos).

-
21. Kravvariti E, Kitas GD, Mitsikostas DD, Sfikakis PP. Nocebos in rheumatology: emerging concepts and their implications for clinical practice. *Nat Rev Rheumatol*. 2018 Dec 25;14(12).
 22. Evers AWM, Colloca L, Blease C, Annoni M, Atlas LY, Benedetti F, et al. Implications of Placebo and Nocebo Effects for Clinical Practice: Expert Consensus. *Psychother Psychosom*. 2018;87(4).
 23. Planès S, Villier C, Mallaret M. The nocebo effect of drugs. *Pharmacol Res Perspect*. 2016 Apr 17;4(2).

¿Cómo hacerlo?

1. Enmarcación de un atributo: Más que solo similares.

La comunicación en torno a bioterapéuticos tradicionalmente se ha enfocado en promover la distinción entre los innovadores y los competidores. Al enfatizar en que estos últimos “no son genéricos” o que “no son iguales, sino tan solo similares” se ha promovido tanto deliberada como inadvertidamente una narrativa que sobreestima los riesgos del competidor y oculta sus beneficios. Una mejor estrategia implicaría que los profesionales de la salud involucrados en la transición utilicen un lenguaje que enfatice en lo realmente importante: la equivalencia terapéutica entre ambos.

Ejemplo de comunicación entre profesional de la salud y paciente:



“Quisiera hablarte sobre el medicamento que reemplazará a la marca que utilizas actualmente; este medicamento tendrá el mismo efecto que el anterior, es decir, será igual de seguro y de efectivo, así que no tienes por qué preocuparte. Puedes hacerme cualquier pregunta que tengas”.

2. Enmarcación del riesgo.

La información relativa a posibles eventos adversos de baja frecuencia debería presentarse en términos en los que se enfatice el posible resultado positivo en lugar del posible resultado negativo, es decir, haciendo hincapié en la probabilidad de no presentar el evento en cuestión. Esto puede hacerse usando términos diferentes, bien sea a través de descriptores verbales (el evento no es común, es poco frecuente...), frecuencias naturales (9 de cada 10 personas no presentan el evento), o con porcentajes (el 95% de los pacientes no presentan el evento) (24,25).

Ejemplo de comunicación entre profesional de la salud y paciente:



“Con este medicamento existe el mismo riesgo de presentar dolor de cabeza que con la marca anterior, es un riesgo muy bajo, de hecho, el 90% de los pacientes que usan este medicamento no presentan estas dolencias”



24. Barnes K, Faasse K, Geers AL, Helfer SG, Sharpe L, Colloca L, et al. Can Positive Framing Reduce Nocebo Side Effects? Current Evidence and Recommendation for Future Research. *Front Pharmacol*. 2019 Mar 6;10.
25. Faasse K, Huynh A, Pearson S, Geers AL, Helfer SG, Colagiuri B. The Influence of Side Effect Information Framing on Nocebo Effects. *Annals of Behavioral Medicine*. 2019 Jun 4;53(7).



La enmarcación positiva del riesgo no debe confundirse con la trivialización de este. En los casos en los que la naturaleza de la posible reacción adversa en cuestión sea de tal gravedad y frecuencia que se requiera una atención especial por parte del paciente y que además el evento no sea propenso a ocurrir vía efecto nocebo, debería hacerse el énfasis necesario en este.

¿Funciona la enmarcación positiva?

Dado su potencial para contribuir en la aceptación de biosimilares, la enmarcación positiva ha sido objeto de estudio en los últimos años, principalmente en estudios pequeños que difícilmente son concluyentes, pero que podrían guiar la investigación a futuro. A continuación, se presenta parte de esta evidencia:

1. En un estudio se evaluó la disposición de 96 pacientes que recibían tratamiento para sus enfermedades reumáticas de hacer la transición del producto de referencia al biosimilar. Los pacientes fueron aleatorizados en cuatro brazos que recibieron diferentes tipos de información a través de video: enmarcación positiva, enmarcación positiva más una analogía, enmarcación negativa, y enmarcación negativa más una analogía (26).

Las estrategias de enmarcación positiva consistieron en hacer énfasis en las similitudes entre ambos medicamentos. También se controló que el lenguaje corporal (el tono de voz y los gestos del médico del video) fuera positivo y diera confianza al paciente. Por otro lado, con las estrategias de enmarcación negativa se enfatizaron las diferencias entre ambos medicamentos, y el lenguaje corporal se planteó para sembrar desconfianza. Con respecto a la analogía, se utilizó la idea de tener dos marcas de levadura para hacer pan, una de estas siendo más barata que la otra, pero cuyo resultado es el mismo en esencia.

Como resultado del estudio se obtuvo que aquellos pacientes cuya estrategia comunicativa consistió en la enmarcación positiva estuvieron significativamente más dispuestos a hacer la transición que aquellos que recibieron la estrategia de enmarcación negativa. Con respecto a la analogía, no se encontró que afectara significativamente la disposición de los pacientes frente a los biosimilares.

2. En otro estudio se indagaron los diferentes factores que influyen la aceptación de Etanercept biosimilar. La estrategia comunicativa consistió en que, por medio de información oral y escrita, los pacientes fueran informados de una manera positiva sobre la evidencia que soporta el uso de biosimilares. En la intervención se hicieron importantes aclaraciones en cuanto a los mitos en torno a la relación entre calidad y precio, sobre los cambios frecuentes en la manufactura de los productos de referencia, explicando que esto hace que los pacientes

26. Gasteiger C, Jones ASK, Kleinstäuber M, Lobo M, Horne R, Dalbeth N, et al. Effects of Message Framing on Patients' Perceptions and Willingness to Change to a Biosimilar in a Hypothetical Drug Switch. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020 Sep 23;72(9).

estén siendo tratados con “biosimilares” desde hace años, y también se anunció que la posibilidad de hacer un switch back era posible.

Como resultado del estudio, se obtuvo que alrededor del 92% de los 52 pacientes con enfermedades reumáticas estuvieron dispuestos a hacer la transición (27).



La enmarcación positiva podría ser una herramienta valiosa para promover la transición del producto de referencia al biosimilar. Existe la oportunidad de estudiar y aprender más de esta estrategia para profundizar sobre cuáles son los medios de comunicación más adecuados y en qué tipo de pacientes se debe usar.

1. Valoración crítica de la información

A pesar de los estrictos criterios para su aprobación, en algunos países el nivel de aceptación de los biosimilares por parte de profesionales de la salud y de pacientes no ha sido el deseado tras su entrada en el mercado. Una de las razones para explicar esto es la existencia de rumores que podrían haberse originado tras esfuerzos deliberados de comunicación engañosa por parte de las compañías farmacéuticas que comercializan los productos de referencia.

Este tipo de prácticas desleales para el bloqueo de la competencia han sido señaladas en varias ocasiones. En Estados Unidos, Scott Gottlieb, ex comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha señalado en diferentes instancias su preocupación por “*la existencia de esfuerzos tanto deliberados como no intencionales por parte de ciertas compañías farmacéuticas para crear confusión*” (28). A su vez, en agosto de 2018, la compañía farmacéutica Pfizer lanzó una petición ciudadana ante la FDA solicitando que la agencia brinde orientación sobre la adecuada comunicación en torno a biosimilares en consideración de la existencia de materiales informativos en diferentes formatos como videos o infografías diseñados para pacientes que promueven representaciones inadecuadas en torno a los biosimilares y a aspectos clave para su aceptación como la intercambiabilidad (29). Este tipo de prácticas tampoco son ajenas al contexto latinoamericano, en el cual han sido denunciadas por diferentes organismos de la sociedad civil, periodistas, académicos y agremiaciones (30–32)¹⁰

-
27. Scherlinger M, Langlois E, Germain V, Schaeffer T. Acceptance rate and sociological factors involved in the switch from originator to biosimilar etanercept (SB4). *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Apr;48(5).
 28. Washington Post. 'Marketers are having a field day': Patients stuck in corporate fight against generic drugs - The Washington Post [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 29]. Available from: https://www.washingtonpost.com/business/economy/drugmakers-alleged-scare-tactics-may-hold-back-competition/2019/01/09/612ac994-046d-11e9-9122-82e98f91ee6f_story.html
 29. Pfizer Inc. CITIZEN PETITION [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 29]. Available from: https://www.bigmoleculewatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2018/08/Citizen_Petition_from_Pfizer.pdf
 30. ALIFAR. DECLARACIÓN DE MONTEVIDEO. 2018.
 31. Periódico UNAL. Biotecnológicos versus biosimilares: la lucha por el mercado de los medicamentos en Colombia [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/biotecnologicos-versus-biosimilares-la-lucha-por-el-mercado-de-los-medicamentos-en-colombia/>

Por esta razón se tornan necesarios los esfuerzos para incrementar la valoración crítica de la información que circula sobre los biosimilares, de manera que se pueda discernir entre la información tendenciosa y las importantes discusiones en torno a aspectos para los cuales aún no hay consensos entre los países, y que de esa manera tanto profesional de la salud, agencias reguladoras y pacientes puedan tomar decisiones más acertadas.



Esto implica hacer un reconocimiento de las diversas técnicas de manipulación de los datos. En la guerra de la información, la instauración de nociones engañosas no se basa exclusivamente en la difusión de mentiras, sino también en el uso estratégico de los hechos. Los hechos en sí mismos se han convertido en armas para desinformar (33).

A continuación, se explican brevemente algunas de las tácticas más comunes para instrumentalizar los hechos sobre biosimilares:

1. Omisión o manipulación del contexto.

Se presenta un hecho sin contexto, o con un contexto engañoso.

Ejemplo: Afirmar que los biosimilares no son intercambiables.

En general, la noción de “intercambiabilidad” se refiere al proceso de transición de un medicamento a otro (en este caso, de un biológico a otro), sin que haya cambios en el efecto terapéutico. Sin embargo, existen importantes diferencias entre las regulaciones del mundo en torno a la definición exacta (hay incluso países en los que no hay regulación específica para la intercambiabilidad, como en el caso de muchos países latinoamericanos). Entre los países que regulan la intercambiabilidad hay diferencias, por ejemplo, en el nivel de atención en salud en el que se hace la transición (bien sea a nivel del médico prescriptor o del farmacéutico), así que no es adecuado afirmar que los biosimilares no son intercambiables sin mencionar a qué contexto se está referenciando.

En Estados Unidos, por ejemplo, la FDA establece que para que un biotecnológico genérico adquiera la denominación de “Intercambiable”, este debe cumplir con requisitos clínicos adicionales para demostrar que varias transiciones o “switches” no dan como resultado un riesgo aumentado para el paciente, y que, por lo tanto, está permitido que la transición se autorice a nivel de la farmacia (34). En este contexto sería verdadero afirmar que existen biosimilares que no son intercambiables. Sin embargo, cuando esto se menciona tendría que aclararse que esto no implica que el médico no pueda

-
32. Silva S. Reumatólogos y biotecnológicos, una relación incómoda | EL ESPECTADOR [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://www.elespectador.com/salud/reumatologos-y-biotecnologicos-una-relacion-incomoda-article-812564/>
 33. The Consilience Project. How to Mislead with Facts [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://consilienceproject.org/how-to-mislead-with-facts/>
 34. Alvarez DF, Wolbink G, Cronenberg C, Orazem J, Kay J. Interchangeability of Biosimilars: What Level of Clinical Evidence is Needed to Support the Interchangeability Designation in the United States? *BioDrugs*. 2020 Dec 29;34(6).

hacer la transición hacia el genérico aun sin la denominación de Intercambiable. Por esta razón la figura 2 podría considerarse engañosa.

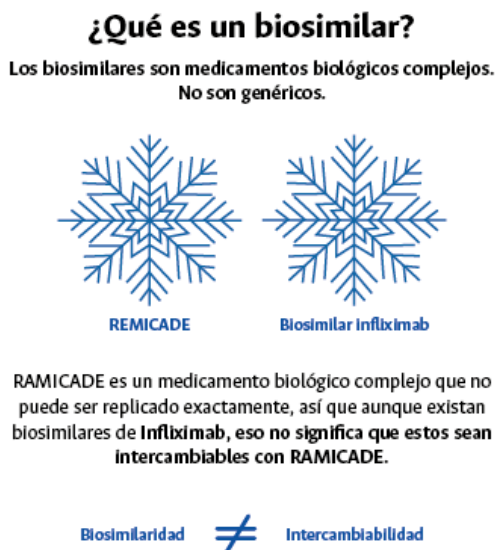


Figura 2. Ejemplo de material producido por una compañía farmacéutica que comercializa un biológico de referencia (Janssen Biotech). Adaptado al español del idioma original inglés. La imagen ya no está disponible en línea.

2. Información incompleta.

Se omite información crucial para la valoración crítica.

Ejemplo: Afirmar que hay biosimilares sin respaldo de seguridad o eficacia dada la posibilidad de exenciones de algunos ensayos clínicos durante el ejercicio de comparabilidad.

En varios países, en la regulación para la obtención de registro sanitario de biosimilares se contempla la posibilidad de hacer exenciones de ensayos clínicos confirmatorios de eficacia cuando se considere que estos son innecesarios (35,36).¹¹ Este hecho ha sido instrumentalizado para dar a entender que se trata de medicamentos inseguros. Sin embargo, con este tipo de estrategias se omite información importante para entender en qué casos y por qué se pueden hacer esas exenciones. Estas generalmente se hacen para aquellas moléculas cuyo producto de referencia se conoce ampliamente y que además pueden ser caracterizadas adecuadamente mediante técnicas analíticas, de manera que la incertidumbre restante pueda ser evaluada mediante un paquete razonable de ensayos clínicos (farmacocinéticos/farmacodinámicos PK/PD, inmunogenicidad).

También se omite mencionar que la realización de ensayos clínicos confirmatorios de eficacia como parte del ejercicio de comparabilidad cada vez se torna más cuestionable dado que ha surgido evidencia que muestra que la información que proveen estos ensayos podría ser redundante, a costos económicos muy altos (37).

-
35. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on the licensing of biosimilar products - GOV.UK [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>
 36. Minsalud. Decreto 1782 de 2014. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf; 2014.
 37. Bielsky MC, Cook A, Wallington A, Exley A, Kauser S, Hay JL, et al. Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial. *Drug Discov Today*. 2020 Nov;25(11).

3. Enmarcación negativa.

Se busca generar una fuerte respuesta emocional (como miedo o preocupación excesiva) a través de la selección de un lenguaje cargado de connotaciones negativas.

Ejemplo: el lenguaje en torno a biosimilares.

Para entender por qué persisten las percepciones en las que las diferencias entre innovadores y biosimilares son acentuadas, aun cuando la evidencia en torno a la equivalencia entre ambos en entornos clínicos es cada vez más abundante (38–40), hay que remitirse al lenguaje mismo que se utiliza para referirse a los biosimilares. Las personas nos relacionamos con el mundo a través de estructuras mentales denominadas “marcos” que son determinadas por el lenguaje, y que evocan emociones específicas (41).

El lenguaje alrededor de biosimilares está constituido de marcos que evocan precaución y miedo al acentuar las diferencias entre el producto de referencia y el biosimilar. En primera instancia, la denominación más común para un biotecnológico genérico, la de “biosimilar,” en sí misma resulta problemática, pues con esta se destaca la semejanza, y no la equivalencia clínica. Otros términos como el de “intercambiar” o “sustituir” también son problemáticos porque sugieren cambios de terapia entre medicamentos diferentes (como en la figura 3), es por esto por lo que términos con connotaciones neutras como el de “transición” son más convenientes (42).



Figura 3. Material producido por Abbvie. Adaptado al español del idioma original inglés. Tanto el lenguaje como la representación gráfica evocan gran precaución y llevan a la idea de que la transición no es una buena idea. También se citan estudios que no refieren lo que dice en la infografía (43).

38. Kurki P, Barry S, Bourges I, Tsantili P, Wolff-Holz E. Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. *Drugs*. 2021 Nov 1;81(16).
39. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018 Mar 3;78(4).
40. Lu X, Hu R, Peng L, Liu M, Sun Z. Efficacy and Safety of Adalimumab Biosimilars: Current Critical Clinical Data in Rheumatoid Arthritis. *Front Immunol*. 2021 Apr 6;12.
41. FORA.tv. Idea Framing, Metaphors, and Your Brain - George Lakoff - YouTube [Internet]. 2008 [cited 2022 Oct 30]. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=S_CWBjylERY
42. Vulto A. Framing biosimilars [Internet]. Instituut Verantwoord Medicijngebruik. [cited 2022 Apr 24]. Available from: <https://www.medicijngebruik.nl/nieuwe-geneesmiddelen/column/2644/framing-biosimilars->
43. AbbVie. Biologic Biosimilar Infographic: Switching from an originator biologic to a biosimilar is a change in medication [Internet]. 2015 [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/en/documents/Abbvie-Infographic-E.pdf>

2. Abordar mitos y percepciones erróneas.

La ciencia sobre biológicos puede resultar confusa para muchas personas, por lo cual existen muchas concepciones que no necesariamente están basadas en datos objetivos y que pueden llevar a que los pacientes tomen decisiones que no contribuyen a la mejoría de sus resultados en salud. Estos mitos pueden aparecer como resultado de campañas de desprestigio (como se explicó en el apartado anterior), o pueden aparecer espontáneamente como resultado de las dinámicas de la información. En esta sección del documento se abordará la mejor manera para que los profesionales de la salud lidien con la información incorrecta sobre biosimilares que persiste entre los pacientes.

¿Cómo rebatir argumentos engañosos?

Es muy importante considerar el momento y la manera más adecuada para rebatir argumentación engañosa, pues si bien usualmente el profesional de la salud tendrá que lidiar con los mitos una vez estos se han instalado en los pacientes, es posible actuar desde antes y acudir a procesos de “pre-desmentido” o “prebunking”, con los cuales se busca que los pacientes sean prevenidos con la información errónea que podría llegar a ellos a través de redes sociales, o gracias a otros pacientes e incluso por los mismos profesionales de la salud.



El pre-desmentido puede entenderse como una analogía de las vacunas. Con esta técnica se “inocula” a los pacientes con las formas de información falsa que podrían encontrarse en torno a biosimilares, en conjunto con las técnicas más utilizadas para que esta información se difunda, de manera que una vez el paciente entra en contacto con el mito, contará de antemano con “anticuerpos cognitivos” que harán que el mito no se instale tan fácilmente en el paciente (44).

Si el mito ya se ha instalado en el paciente, este deberá ser desmentido. Para esto se han estudiado los diferentes factores cognitivos que interfieren en su instauración. Con base en esto se ha planteado un modelo para su corrección constituido de varios elementos:

1. Los hechos.

Para desmentir un mito, el solo hecho de calificarlo como cuestionable o falso resulta insuficiente para que el proceso sea eficaz, por lo que es necesario proveer de una narrativa alternativa al paciente basada en la evidencia científica disponible. Esto puede ser un reto pues usualmente las realidades tienen una complejidad mayor que los mitos, por lo que comunicar los hechos requiere esfuerzos adicionales y el planteamiento de estrategias que consideren el nivel de educación y de alfabetización en salud del paciente (como se explica en el apartado inicial). Los hechos también deben comunicarse de manera que el paciente los encuentre atractivos y memorables.

44. Lewandowsky S, Cook J, Ecker UK, H. A, D. A, M. A. K. The Debunking Handbook 2020 [Internet]. 2020. Available from: 31/10/2022<https://sks.to/db2020>

2. *Advertencia del mito.*

Es inevitable mencionar el mito cuando este va a ser refutado, sin embargo, en el proceso de desmentido hay que procurar evitar repeticiones innecesarias de la información incorrecta, ya que esta podría hacer que el paciente la recuerde más.

3. *Explicación de la falacia.*

Hay que dar detalles que den cuenta del porqué la información resulta falsa, es insuficiente solo señalarla como tal. Develar la técnica retórica que es utilizada por quienes promueven el mito es importante para promover el sentido crítico del paciente.

4. *Reiteración del hecho.*

Es importante asegurarse que el hecho sea la última información que el paciente reciba.

A continuación, se muestran algunos ejemplos generales de refutación de mitos sobre biosimilares, al comunicarse a los pacientes estos deberán adaptarse a sus necesidades y nivel de conocimiento:

EJEMPLO #1

Hecho

Los biosimilares/competidores deben cumplir con estrictos criterios de evaluación que permitan garantizar que son igual de efectivos y seguros que los productos de referencia, sin esto no podrían ser aprobados por las agencias regulatorias.

Mito

Los biosimilares / competidores son tan solo parecidos a los productos de referencia.

Falacia

El mito funciona al focalizar la atención en un elemento que, si bien se puede considerar verdadero, no es el más relevante en la discusión. La variabilidad entre biológicos es una propiedad inherente que está presente incluso entre biológicos de un mismo lote, entonces no es adecuado prestar excesiva atención a la variabilidad entre el producto de referencia y el competidor, siendo que este último se evaluó de tal manera que se descartaron diferencias clínicas significativas.

Hecho

Los biosimilares/competidores son tan efectivos y seguros como los productos de referencia.

EJEMPLO #2

Hecho

Si bien con la introducción y adopción de biosimilares en los sistemas de salud se busca reducir el gasto farmacéutico, pues los costos de estos medicamentos son inferiores a los del producto de referencia, esto no implica que así mismo la calidad lo sea. Los biosimilares son tan efectivos y seguros como los productos de referencia.

Mito

Se prescriben biosimilares únicamente con el propósito de reducir costos para los sistemas de salud, aun si eso implica poner en riesgo la salud de los pacientes dándoles productos de mala calidad.

Falacia

Si bien en algunos contextos la asociación entre precio y calidad es directa, es decir, mayores precios implican una calidad más alta, este no siempre es el caso en algunos mercados como en el farmacéutico, en el cual existen muchas determinantes del precio de un producto.

Hecho

Los biosimilares son tan efectivos, seguros y de alta calidad como los productos de referencia, aun si sus precios suelen ser inferiores. Estas diferencias se explican porque las compañías de genéricos no incluyen los costos de investigación y desarrollo en el precio del producto, y por diferencias en cuanto a lo que cada compañía invierte en publicidad.

EJEMPLO #3

Hecho

La inmunogenicidad, o la capacidad para inducir una respuesta inmunitaria, es uno de los riesgos de los medicamentos biológicos en general. No hay razón para pensar que los biosimilares presenten un riesgo adicional con respecto a los productos de referencia.

En general, la aparición de este tipo de reacciones no depende únicamente del medicamento, sino que existen otros factores que pueden hacer que se presenten, dentro de estos se encuentran: ciertas predisposiciones genéticas del paciente, la fase de su enfermedad, el consumo de otros medicamentos específicos, la vía de administración del medicamento, entre otros, que son independientes de su condición de producto de referencia o biosimilar.

Además, la inmunogenicidad del biosimilar es considerada durante el proceso de evaluación para su aprobación.

Mito

La inmunogenicidad es uno de los principales problemas de los biosimilares.

Falacia

Con el propósito de instaurar miedo y desconfianza, se ha promovido la creencia de que la inmunogenicidad es un asunto específico de los biosimilares, cuando en realidad es un fenómeno que, aunque poco frecuente, puede ocurrir con cualquier medicamento biológico [39].

Hecho

La inmunogenicidad no representa un riesgo adicional para biosimilares con respecto al riesgo que existe con el biológico de referencia. Esto se constata tanto durante el proceso de aprobación del biosimilar, como al observar la evidencia del mundo real.

3. Coordinación del equipo médico

La aceptación de los biosimilares está en manos de los diferentes actores involucrados en su aprobación y en su uso en la práctica clínica. Tanto las agencias regulatorias como los profesionales de la salud deben velar por que la información que recibe el paciente sea información **verificada y actualizada**.

Es importante que el mensaje que reciben los pacientes en torno a la seguridad y efectividad de su terapia sea **consistente** entre los profesionales de la salud. Esto significa que la información que se proporciona y el modo en que se hace (**abierto y positivo**) sean acordados por el equipo médico, de manera que disminuyan posibles confusiones en torno a la terapia y el paciente se sienta confiado al recibir un mensaje unificado (45).

Otro componente importante en la comunicación (el cual no es tan ampliamente reconocido) es la necesidad de que el equipo médico conozca sobre la existencia del **efecto nocebo**, los mecanismos propuestos que explican su aparición, y las diferentes formas de mitigarlo, de manera que, si un paciente pudiese estar experimentando sus efectos, pueda darse un abordaje adecuado.

A continuación, algunas consideraciones especiales para cada uno de los miembros del equipo médico:

45. Vandenplas Y, Simoens S, van Wilder P, Vulto AG, Huys I. Informing Patients about Biosimilar Medicines: The Role of European Patient Associations. *Pharmaceuticals*. 2021 Feb 4;14(2).

El rol de los médicos



Los médicos, al ser los principales encargados de la prescripción, tienen la posibilidad de entablar diálogos con el paciente en los que se busque dar claridad sobre posibles preconcepciones erróneas o vacíos de información en torno a su terapia, y en particular, en torno a los biosimilares, y de esta manera instaurar confianza en su uso.

Los médicos también tienen una responsabilidad en el reconocimiento de sesgos o patrones que pudiesen estar afectando su criterio en la prescripción de biosimilares y en el mensaje que se da al paciente sobre estos medicamentos (46), pues aun cuando en muchos casos se tenga conocimiento sobre la seguridad y eficacia, los impedimentos a su prescripción pueden tener su origen en factores como el hecho de que la familiaridad que tiene el médico con el producto de referencia hace que este se incline por su prescripción (47).



Es de considerarse también que los médicos son una figura cuya opinión tiene una gran influencia en los pacientes. En un estudio, la opinión positiva de un médico sobre los biosimilares fue la principal razón para que el 70% de los pacientes aceptara el biosimilar (48).

El rol de las enfermeras



Muchas enfermeras desarrollan relaciones cercanas con los pacientes, por lo cual tienen una gran oportunidad para brindarles seguridad y confianza en los medicamentos administrados. A su vez, recientemente se ha documentado el rol que tienen en favorecer las transiciones del producto de referencia al genérico biotecnológico disminuyendo las respuestas tipo efecto nocebo (49,50)

Las enfermeras también pueden proveer información en los casos en los que existan diferencias entre el producto de referencia y el biotecnológico genérico en cuanto al dispositivo de inyección subcutánea (51).

46. Ho CM. BIOSIMILAR BIAS: A BARRIER TO ADDRESSING AMERICAN DRUG COSTS [Internet]. Available from: <https://www.verywellhealth.com/top->
47. Feinberg B. Real-world evidence and the behavioral economics of physician prescribing. *American Journal of Managed Care*. 2017 Apr 1;23(4).
48. Scherlinger M, Langlois E, Germain V, Schaeffer T. Acceptance rate and sociological factors involved in the switch from originator to biosimilar etanercept (SB4). *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Apr;48(5).
49. Petit J, Antignac M, Poilverd RM, Baratto R, Darthout S, Desouches S, et al. Multidisciplinary team intervention to reduce the nocebo effect when switching from the originator infliximab to a biosimilar. *RMD Open*. 2021 Jan 25;7(1).
50. Lara C. Pullen. When Switching Patients to Biosimilars, Communication & Expert Nurses Reduce the Nocebo Effect - *The Rheumatologist* [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://www.the-rheumatologist.org/article/when-switching-patients-to-biosimilars-communication-expert-nurses-reduce-the-nocebo-effect/>
51. Armuzzi A, Avedano L, Greveson K, Kang T. Nurses are Critical in Aiding Patients Transitioning to Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease: Education and Communication Strategies. *J Crohns Colitis*. 2019 Feb 1;13(2).

El rol de los farmacéuticos



Los farmacéuticos, al ser los profesionales de la salud con mayor experticia en medicamentos, juegan un importante rol en el equipo al ser el punto de contacto tanto para otros profesionales de la salud, como para los pacientes en caso de inquietudes en torno a la ciencia y regulación de los medicamentos biológicos.

Los farmacéuticos también se encargan de que se cumplan los mecanismos existentes para hacer el monitoreo de la seguridad de los medicamentos biológicos, garantizando que en caso del reporte de algún evento de seguridad se pueda hacer la trazabilidad del producto involucrado (52).

Promover la **aceptación de biosimilares** implica que el equipo médico, las agencias sanitarias y los medios de comunicación...



Tengan información **actualizada e independiente** sobre la ciencia y regulación de estos medicamentos.

Estén **coordinados** de manera que el mensaje que se comunica al paciente sea **consistente**.

Barbier L, Simoens S, Vulto AG, Huys I. European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part I-Improving Biosimilar Understanding and Adoption. *BioDrugs*. 2020 Dec;34(6):783-796.

UNAL CENTRO DE PENSAMIENTO
Medicamentos, Información y Poder

52. Okoro RN. Biosimilar medicines uptake: The role of the clinical pharmacist. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*. 2021 Mar;1.

ELEMENTOS PARA MEJORAR LA COMUNICACIÓN EN MEDIOS EN TORNO A MEDICAMENTOS BIOSIMILARES.

-Para periodistas-

En los apartados anteriores se estudiaron algunos de los elementos más relevantes para mejorar la comunicación entre los pacientes y los profesionales de la salud. En este apartado se exploran 3 aspectos específicos para periodistas al hacer el cubrimiento mediático alrededor de medicamentos biológicos y biosimilares.

Recomendaciones para el abordaje mediático responsable

1. Evaluación crítica de la literatura científica

Hay situaciones en las que para cubrir una noticia se deben consultar directamente las fuentes primarias de información en lugar de acudir a un experto o experta. Sin embargo, la interpretación de la literatura biomédica es una tarea ardua (incluso para muchos profesionales de la salud), particularmente cuando se abordan asuntos muy especializados. A su vez, no toda la evidencia científica es publicada bajo altos estándares de calidad, por lo tanto, es crucial que los periodistas aprendan a cultivar un sentido crítico y tengan en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) Que, si es posible, el artículo haya sido revisado por pares académicos. Esto permitirá tener más confianza en los resultados al contar con el respaldo de otras personas con conocimiento técnico del tema.
- b) El tipo de revista en el que fue publicado. Hay revistas que publican contenido de baja calidad a cambio del pago de cargos de procesamiento por pésimos o inexistentes servicios editoriales (revistas predatorias). Es bueno reconocer este tipo de publicaciones y evitarlas. Esto no significa que revistas prestigiosas como *The Lancet* o *Nature* estén exentas de escrutinio y crítica.
- c) Independientemente del tipo de estudio, la lectura de un artículo científico puede resultar confusa para una persona no experta en el tema, por eso existen ciertas recomendaciones sobre cómo abordar este tipo de literatura. El programa Knight Science Journalism del MIT hace la siguiente recomendación:



Puedes ir directamente a la última sección, incluso a los últimos párrafos de la discusión, para ver de qué trata el artículo. Aquí es donde los editores exigen a los autores que expliquen cómo encaja en un contexto más amplio del campo, y cuáles son las advertencias, por ejemplo: que el tamaño de la prueba era muy pequeño, o que faltaban ciertos datos cruciales de algunos participantes (53).

2. Investiga las motivaciones del experto o experta que consultas

Todas las personas pasamos por situaciones particulares que influyen la manera como pensamos y actuamos. Incluso en asuntos tan aparentemente neutros como una postura frente a un tema científico, nuestro criterio puede verse influenciado por factores **ideológicos**, **económicos** o incluso **personales**. Cuando se hace una nota periodística es importante identificar y considerar cuáles son aquellos factores que podrían influenciar la postura de la fuente de información que se consulta.

En el caso de la cobertura de noticias relacionadas con medicamentos biológicos, debe indagarse por potenciales conflictos de intereses, particularmente los de tipo económico. ¿La fuente tiene algún vínculo financiero con la industria farmacéutica? ¿Ha asistido a congresos, simposios, o coloquios con su patrocinio? Si la fuente es una Organización de Pacientes, ¿cuál es su relación con la industria? Este tipo de situaciones no necesariamente invalida sus puntos de vista, pero sí puede explicar algunos de sus sesgos.

Si se decide incluir información proveniente de una fuente con un conflicto de intereses relevante para el asunto discutido, esta información debería hacerse explícita en la pieza comunicativa para que la audiencia pueda hacer una valoración crítica de esta.

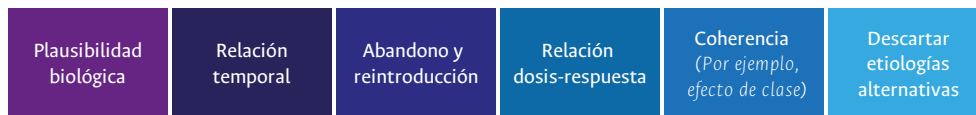
3. Especial cautela al comunicar sobre la seguridad de los medicamentos.

La autorización para que un medicamento entre al mercado se otorga tras una serie de etapas en las cuales las agencias sanitarias evalúan su seguridad y eficacia, pero esta evaluación no termina allí, cuando el medicamento se comercializa, este es utilizado por un número de pacientes muy superior al número de pacientes que lo utilizaron durante las etapas clínicas de evaluación. Esto significa que aun en esta fase postcomercialización pueden hacerse hallazgos importantes que no fueron detectados antes. En materia de seguridad esto es usual, pues suele haber reacciones adversas que ocurren en un número muy reducido de pacientes (algo que solo podría detectarse en muestras muy grandes).

Es tarea de periodistas y comunicadores en salud informar sobre los hallazgos de seguridad de medicamentos con repercusión en salud pública. Sin embargo, no es su tarea establecer si existe o no una relación causal entre un evento adverso y un medicamento. De esto se encargan las autoridades sanitarias. Estas evaluaciones implican una rigurosa consideración de diversos factores que van más allá de la coincidencia temporal (*Ver imagen*).

Evaluación de la causalidad

Factores clave en la evaluación de la causalidad



Tomado de: <https://gijn.org/guia-de-gijn-sobre-investigacion-periodistica-en-salud-y-medicina-capitulo-4/>
Fuente original: US Food and Drug Administration

53. MIT. Homepage - KSJ Handbook [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://ksjhandbook.org/>

El hecho de que un paciente desarrolle un evento adverso al poco tiempo de haber consumido un medicamento no es garantía única de que este sea el responsable del daño, por lo que debe haber prudencia por parte de los periodistas antes de publicar información alarmante sobre la seguridad de un medicamento. Esta prudencia es fundamental con cualquier producto farmacéutico, sin embargo, con los medicamentos genéricos es incluso más importante porque hay un riesgo de estigmatización de un grupo completo de medicamentos.



Esto no significa que no se deban cubrir temas de seguridad de medicamentos, sino que, al hacerlo, los periodistas deben ser cuidadosos con el lenguaje utilizado y deben evitar recurrir a historias cargadas emocionalmente o a titulares sensacionalistas que pudiesen causar pánico en la población. Es importante indagar por reportes oficiales del caso para indagar si la causalidad ha sido evaluada por parte de las agencias sanitarias como la EMA, la FDA o el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Recursos

Recursos en español

- Abecé medicamentos biotecnológicos - Ministerio de Salud y Protección Social
- Guía de medicamentos biosimilares para médicos.
- Guía de medicamentos biosimilares para pacientes.
- Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos.
- Manual de comunicación sobre biosimilares - Salud sin bulos.
- Guidelines on evaluation of biosimilars (draft) - World Health Organization.
- Center for biosimilars.
- Biosimilars council.
- Guía de GIJN: Investigación periodística en salud y medicina.

Cuentas a seguir en Twitter.

- [#SaludsinBulos \(@SaludsinBulos\)](#)
Iniciativa contra bulos de salud.
- [BioSim \(@BioSim_es\)](#)
Asociación Española de Medicamentos Biosimilares
- [CPMedicamentos \(@CPMedicamentos\)](#)
Propuestas de política pública para mejorar acceso a medicamentos. Noticias sobre biosimilares.
- [DIME Decisiones \(DIMEdecisiones\)](#)
Información para la toma de decisiones informadas sobre medicamentos de alto impacto financiero en América latina.
- [Chiara Gasteiger \(@ChiaraG_\)](#)
Investigadora de la comunicación de biosimilares entre pacientes y profesionales de la salud.

- [Sarfraz K. Niazi \(@moustaches\)](#)
Profesor de ciencias biofarmacéuticas.
- [Luana Colloca \(@Colloca_Luana\)](#)
Investigadora de los efectos placebo y nocebo.
- [Kate Faasse \(@katefaasse\)](#)
Investigadora de psicología de la salud (Percepciones sobre genéricos).
- [Michael Carrier \(@profmikecarrier\)](#)
Investigador de derecho antimonopolio y propiedad intelectual.
- [Big Molecule Watch \(@Big_Molecule\)](#)
Actualizaciones y análisis de problemas regulatorios, litigios, legislación y otras noticias en el mundo de los biosimilares.
- [Melissa Barber \(@mellabarb\)](#)
Experta en sistemas de salud y acceso a medicamentos.

Otros

- [Beall's list](#) - Lista de potenciales revistas predatorias.
- [Retraction watch](#). - Observatorio de artículos científicos retractados.
- [KSJ Science Editing Handbook](#) - Manual de Edición Científica del KSJ.



1. Para concluir...

En todo el mundo se plantean estrategias para dar frente a las diversas barreras existentes que impiden el acceso a los medicamentos biológicos. Dentro de estas se encuentra la desconfianza que tienen los pacientes en los biosimilares. Por esto es fundamental reconocer cómo desde áreas como la psicología de la salud o las ciencias de la comunicación se han hecho importantes aportes para contribuir a la aceptación de estos medicamentos. En esta guía se recopilieron algunos de estos aportes y se plantearon elementos que deberían considerarse dentro de los planes para la promoción y aceptación del uso de biosimilares en los países. Tanto profesionales de la salud como periodistas y comunicadores tienen una importante responsabilidad en evitar replicar narrativas imprecisas o engañosas en torno a la calidad de biosimilares, y de esa manera contribuir a entornos de información confiables que favorezcan la toma de decisiones en pro del bienestar de los pacientes y de la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Bibliografía

1. López-Siguero JP, Pfäffle R, Chanson P, Szalecki M, Höbel N, Zabransky M. Ten years' clinical experience with biosimilar human growth hormone: A review of efficacy data. Vol. 11, Drug Design, Development and Therapy. Dove Medical Press Ltd.; 2017. p. 1489–95.
2. Phelps G, Wang J, Schwab C, Li M. Barriers Impeding the Availability and Uptake of Biosimilars in The US. Value in Health. 2018 May;21:S94.
3. Chhabra H, Mouslim MC, Kashiramka S, Rathore AS. Dynamics of biosimilar uptake in emerging markets. Expert Opin Biol Ther. 2022 Jun 3;22(6).
4. World Health Organization. Biotherapeutic products [Internet]. [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/biotherapeutic-products>
5. Genale C, Issa A, Negash B, Wonda K. Assessing the Readability of Medicine Information Materials: The Case of Tikur Anbessa Specialized Hospital – Mixed Approach. Patient Prefer Adherence. 2021 Mar;Volume 15.
6. Baker DW, Parker RM, Williams M v, Clark WS, Nurss J. The relationship of patient reading ability to self-reported health and use of health services. Am J Public Health. 1997 Jun;87(6).
7. Nutbeam D. Health promotion glossary 1.
8. Juvinyà-Canal D, Bertran-Noguer C, Suñer-Soler R. Alfabetización para la salud, más que información. Gac Sanit. 2018 Jan 1;32(1):8–10.
9. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). BMC Public Health. 2013 Dec 16;13(1).
10. Cvancarova Småstuen M, Brandvold M, Andenæs R. OP0070-HPR Is patients' satisfaction with being switched to a biosimilar medication associated with their level of health literacy? results from a norwegian user survey. In: WEDNESDAY, 13 JUNE 2018. BMJ Publishing Group Ltd and European League Against Rheumatism; 2018.
11. Lemley SM, Castro-Díaz S, Cubillos L, Suárez-Obando F, Torrey WC, Uribe-Restrepo JM, et al. Calidad de vida relacionada a salud y alfabetización en salud en pacientes adultos en centros de atención primaria con afiliación al régimen subsidiado o contributivo en Colombia. Rev Colomb Psiquiatr. 2021 Jun;50.
12. Public Health England, UCL Institute of Health Equality. Local action on health inequalities. Improving health literacy to reduce health inequalities. 2015.
13. Vandenas Y, Simoens S, van Wilder P, Vulto AG, Huys I. Informing Patients about Biosimilar Medicines: The Role of European Patient Associations. Pharmaceuticals. 2021 Feb 4;14(2).
14. Colloca L, Miller FG. How placebo responses are formed: a learning perspective. Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences. 2011 Jun 27;366(1572).
15. Wojtukiewicz MZ, Politynska B, Skali P, Tokajuk P, Wojtukiewicz AM, Honn K v. It is not just the drugs that matter: the nocebo effect. Cancer and Metastasis Reviews. 2019 Jun 16;38(1–2).
16. Colloca L, Panaccione R, Murphy TK. The Clinical Implications of Nocebo Effects for Biosimilar Therapy. Front Pharmacol. 2019 Nov 29;10.
17. Manai M, van Middendorp H, Veldhuijzen DS, Huizinga TWJ, Evers AWM. How to prevent, minimize, or extinguish nocebo effects in pain: a narrative review on mechanisms, predictors, and interventions. Pain Rep. 2019 May;4(3).

18. MacKrell K, Gamble GD, Bean DJ, Cundy T, Petrie KJ. Evidence of a Media-Induced Nocebo Response Following a Nationwide Antidepressant Drug Switch. *Clinical Psychology in Europe*. 2019 Mar 29;1(1).
19. Benedetti F, Pollo A, Lopiano L, Lanotte M, Vighetti S, Rainero I. Conscious Expectation and Unconscious Conditioning in Analgesic, Motor, and Hormonal Placebo/Nocebo Responses. *The Journal of Neuroscience*. 2003 May 15;23(10).
20. Blasini M, Corsi N, Klinger R, Colloca L. Nocebo and pain: an overview of the psychoneurobiological mechanisms. *Pain Rep*. 2017 Mar;2(2).
21. Krawvariti E, Kitas GD, Mitsikostas DD, Sfikakis PP. Nocebos in rheumatology: emerging concepts and their implications for clinical practice. *Nat Rev Rheumatol*. 2018 Dec 25;14(12).
22. Evers AWM, Colloca L, Blease C, Annoni M, Atlas LY, Benedetti F, et al. Implications of Placebo and Nocebo Effects for Clinical Practice: Expert Consensus. *Psychother Psychosom*. 2018;87(4).
23. Planès S, Villier C, Mallaret M. The nocebo effect of drugs. *Pharmacol Res Perspect*. 2016 Apr 17;4(2).
24. Barnes K, Faasse K, Geers AL, Helfer SG, Sharpe L, Colloca L, et al. Can Positive Framing Reduce Nocebo Side Effects? Current Evidence and Recommendation for Future Research. *Front Pharmacol*. 2019 Mar 6;10.
25. Faasse K, Huynh A, Pearson S, Geers AL, Helfer SG, Colagiuri B. The Influence of Side Effect Information Framing on Nocebo Effects. *Annals of Behavioral Medicine*. 2019 Jun 4;53(7).
26. Gasteiger C, Jones ASK, Kleinstäuber M, Lobo M, Horne R, Dalbeth N, et al. Effects of Message Framing on Patients' Perceptions and Willingness to Change to a Biosimilar in a Hypothetical Drug Switch. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020 Sep 23;72(9).
27. Scherlinger M, Langlois E, Germain V, Schaeffer T. Acceptance rate and sociological factors involved in the switch from originator to biosimilar etanercept (SB4). *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Apr;48(5).
28. Washington Post. 'Marketers are having a field day': Patients stuck in corporate fight against generic drugs - The Washington Post [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 29]. Available from: https://www.washingtonpost.com/business/economy/drugmakers-alleged-scare-tactics-may-hold-back-competition/2019/01/09/612ac994-046d-11e9-9122-82e98f91ee6f_story.html
29. Pfizer Inc. CITIZEN PETITION [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 29]. Available from: https://www.bigmoleculewatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2018/08/Citizen_Petition_from_Pfizer.pdf
30. ALIFAR. DECLARACIÓN DE MONTEVIDEO. 2018.
31. Periódico UNAL. Biotecnológicos versus biosimilares: la lucha por el mercado de los medicamentos en Colombia [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/biotecnologicos-versus-biosimilares-la-lucha-por-el-mercado-de-los-medicamentos-en-colombia/>
32. Silva S. Reumatólogos y biotecnológicos, una relación incómoda | EL ESPECTADOR [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://www.elespectador.com/salud/reumatologos-y-biotecnologicos-una-relacion-incomoda-article-812564/>
33. The Consilience Project. How to Mislead with Facts [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://consilienceproject.org/how-to-mislead-with-facts/>
34. Alvarez DF, Wolbink G, Cronenberger C, Orazem J, Kay J. Interchangeability of Biosimilars: What Level of Clinical Evidence is Needed to Support the Interchangeability Designation in the United States? *BioDrugs*. 2020 Dec 29;34(6).

35. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on the licensing of biosimilar products - GOV.UK [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>
36. Minsalud. Decreto 1782 de 2014. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf; 2014.
37. Bielsky MC, Cook A, Wallington A, Exley A, Kauser S, Hay JL, et al. Streamlined approval of biosimilars: moving on from the confirmatory efficacy trial. *Drug Discov Today*. 2020 Nov;25(11).
38. Kurki P, Barry S, Bourges I, Tsantili P, Wolff-Holz E. Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. *Drugs*. 2021 Nov 1;81(16).
39. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018 Mar 3;78(4).
40. Lu X, Hu R, Peng L, Liu M, Sun Z. Efficacy and Safety of Adalimumab Biosimilars: Current Critical Clinical Data in Rheumatoid Arthritis. *Front Immunol*. 2021 Apr 6;12.
41. FORA.tv. Idea Framing, Metaphors, and Your Brain - George Lakoff - YouTube [Internet]. 2008 [cited 2022 Oct 30]. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=S_CWBjyIERY
42. Vulto A. Framing biosimilars [Internet]. Instituut Verantwoord Medicijngebruik . [cited 2022 Apr 24]. Available from: <https://www.medicijngebruik.nl/nieuwe-geneesmiddelen/column/2644/framing-biosimilars->
43. AbbVie. Biologic Biosimilar Infographic: Switching from an originator biologic to a biosimilar is a change in medication [Internet]. 2015 [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/en/documents/AbbVie-Infographic-E.pdf>
44. Lewandowsky S, Cook J, Ecker UK, H. A, D. A, M. A. K. The Debunking Handbook 2020 [Internet]. 2020. Available from: 31/10/2022<https://sks.to/db2020>
45. Vandenplas Y, Simoens S, van Wilder P, Vulto AG, Huys I. Informing Patients about Biosimilar Medicines: The Role of European Patient Associations. *Pharmaceuticals*. 2021 Feb 4;14(2).
46. Ho CM. BIOSIMILAR BIAS: A BARRIER TO ADDRESSING AMERICAN DRUG COSTS [Internet]. Available from: <https://www.verywellhealth.com/top->
47. Feinberg B. Real-world evidence and the behavioral economics of physician prescribing. *American Journal of Managed Care*. 2017 Apr 1;23(4).
48. Scherlinger M, Langlois E, Germain V, Schaeffer T. Acceptance rate and sociological factors involved in the switch from originator to biosimilar etanercept (SB4). *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Apr;48(5).
49. Petit J, Antignac M, Poilverd RM, Baratto R, Darthout S, Desouches S, et al. Multidisciplinary team intervention to reduce the nocebo effect when switching from the originator infliximab to a biosimilar. *RMD Open*. 2021 Jan 25;7(1).
50. Lara C. Pullen. When Switching Patients to Biosimilars, Communication & Expert Nurses Reduce the Nocebo Effect - The Rheumatologist [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://www.the-rheumatologist.org/article/when-switching-patients-to-biosimilars-communication-expert-nurses-reduce-the-nocebo-effect/>
51. Armuzzi A, Avedano L, Greveson K, Kang T. Nurses are Critical in Aiding Patients Transitioning to Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease: Education and Communication Strategies. *J Crohns Colitis*. 2019 Feb 1;13(2).
52. Okoro RN. Biosimilar medicines uptake: The role of the clinical pharmacist. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*. 2021 Mar;1.

53. MIT. Homepage - KSJ Handbook [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://ksjhandbook.org/>