

Declaración para pacientes de Novartis: qué pueden esperar los pacientes

Introducción

Los pacientes son nuestra inspiración.

Esta inspiración nos motiva a revolucionar la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos innovadores de alta calidad que ayudan a las personas a vivir más años, con una mejor calidad de vida, lo que les brinda más tiempo para hacer las cosas que les importan.

Con el objetivo de hacer lo mejor para los pacientes, no admitimos el statu quo. Trabajamos para habilitar el acceso de pacientes en todo el mundo, a fin de que, tanto los pacientes como la sociedad, puedan beneficiarse lo antes posible.

La amplitud y la solidez de nuestro canal de distribución nos permiten cambiar la práctica de la medicina y proporcionar más avances con beneficios reales para los pacientes y la sociedad. Nuestra amplia cartera de productos nos ayudan a mejorar el acceso a los medicamentos, ya sea a través de programas que brindan acceso a pacientes específicos y también poniendo al alcance del público medicamentos genéricos y biosimilares asequibles y de alta calidad.

Nos asociamos con personas y organizaciones alrededor del mundo porque, mediante el trabajo en conjunto, podemos marcar una mayor diferencia.

Aceptamos continuamente el desafío de alcanzar los estándares más altos de cumplimiento, integridad y rendimiento en todo lo que hacemos, a fin de garantizar un futuro sostenible de innovación para los pacientes, la sociedad y Novartis.

Como nos centramos en los pacientes, es importante que ellos sepan qué pueden esperar de Novartis y que somos muy claros con respecto a nuestro compromiso con los pacientes y nuestras funciones y responsabilidades en áreas clave de interés que incluyen las siguientes:

- Acceso a nuestros medicamentos innovadores
- Seguridad de los pacientes
- Respeto de la perspectiva de los pacientes
- Transparencia e integridad de los datos
- Opinión sobre ensayos clínicos

Acceso a nuestros medicamentos innovadores

Novartis dirige uno de los programas de ensayos clínicos más grandes del mundo, que cubre muchas áreas de enfermedades.

Asumimos el compromiso de registrar nuestros tratamientos nuevos en cada país que haya participado en los ensayos clínicos y comercializar los tratamientos en todos los lugares que sea posible.

En aquellos lugares donde un medicamento no se encuentre comercialmente disponible, se lo proporcionaremos (según lo permitido por la legislación local) a los pacientes que hayan participado en el ensayo clínico, a fin de garantizar que su tratamiento no se interrumpa. En tales casos Novartis trabaja estrechamente con los investigadores del ensayo y en el contexto de marcos locales reglamentarios y legales existentes para extender el acceso al tratamiento del estudio. Demostraremos activamente a médicos, gobiernos y pagadores el valor que nuestros productos proporcionan a los pacientes y haremos todo lo posible para garantizar que los pacientes con necesidades puedan acceder a nuestros productos tan pronto como sea posible. Trabajaremos junto con los gobiernos y pagadores locales a fin de encontrar soluciones locales para obtener el tratamiento apropiado para el paciente apropiado en el momento apropiado tan pronto como sea posible. Ofrecemos una variedad de soluciones de acceso a los pacientes según las necesidades y donde las leyes y las autoridades regulatorias nacionales lo permitan, por ejemplo:

- **Programas de acceso temprano:** permiten que un tratamiento esté a disposición de los pacientes antes de que se apruebe para el uso en el mercado y se presente oficialmente.
- **Programas de acceso extendido:** permiten que un tratamiento en investigación esté a disposición de los pacientes para su tratamiento fuera de un ensayo clínico en curso.
- **Programas de uso compasivo:** permiten que un tratamiento esté a disposición de los pacientes que no tengan opciones de tratamiento, ya sea porque los tratamientos disponibles actualmente no son eficaces para ellos o porque han agotado todas sus opciones y no pueden ingresar en un ensayo clínico.

Contamos con asistencia disponible para pacientes en países como Estados Unidos y Canadá, que incluye ayuda con los copagos.

De ser necesario, ofrecemos programas de donaciones y trabajamos con pagadores en programas de acceso que reflejan la situación económica y las necesidades específicas de los países.

Fijaremos el precio de nuestros productos a fin de respaldar la inversión en la investigación continua de avances futuros en tratamientos para pacientes y el valor que ofrecen a la sociedad y a los pacientes.

Seguridad de los pacientes

Novartis asume el compromiso de producir productos de calidad que sean seguros y efectivos para satisfacer las necesidades y las demandas de los pacientes. Informaremos los efectos adversos a las autoridades de conformidad con la legislación.

Novartis también asume el compromiso de tomar medidas en contra de las falsificaciones y los medicamentos de mala calidad, a fin de garantizar que los pacientes reciban el tratamiento apropiado que necesitan.

Respeto de la perspectiva de los pacientes

Prestaremos atención a la información importante que los pacientes y las comunidades de pacientes compartan con nosotros sobre cómo es vivir con su afección.

Creemos que la participación activa de los pacientes y los ciudadanos comprometidos puede mejorar los servicios de atención de la salud y los resultados para los pacientes. Respetamos la independencia y la integridad de las organizaciones de pacientes. Nos asociamos con organizaciones de pacientes en todo el mundo de conformidad con las leyes y regulaciones locales en relación con proyectos de interés y beneficio mutuo, como la concienciación y la educación sobre enfermedades, la mejor comprensión de la experiencia de los pacientes específica de cada área de enfermedad y la actividad en redes sociales. Respaldamos las actividades de los pacientes a través de canales de redes sociales. Respaldamos a los consejos asesores y las mesas redondas de pacientes sobre varias áreas de enfermedades, donde los representantes de grupos de pacientes de todo el mundo se reúnen para analizar asuntos de importancia para ellos.

Asumimos el compromiso de garantizar que nuestros productos estén envasados de un modo que sea cómodo y fácil de comprender y usar para los pacientes. Además, donde las leyes lo permitan, asumimos el compromiso de garantizar que cuenten con un etiquetado cómodo para los pacientes, que reconozca sus necesidades, a fin de que comprendan mejor lo que toman, incluidos los detalles sobre las dosis, los posibles efectos secundarios, las instrucciones de uso, etc.

Transparencia e integridad de los datos de los medicamentos innovadores ***Transparencia de los datos***

Reconocemos que los pacientes necesitan confiar en los productos de Novartis y quizás quieran acceder ellos mismos a información sobre estos productos.

En 2005, Novartis comenzó el proceso de divulgar voluntariamente en su propio sitio web (<http://www.novctrd.com>) resúmenes de Informes de estudios clínicos (Clinical Study Reports, CSR) de sus medicamentos innovadores, en los cuales se protege la privacidad de los pacientes.

Novartis asume el compromiso de publicar los resultados de todos los estudios de intervención realizados en pacientes y de proporcionar un acceso completo a todos los datos anónimos de los ensayos clínicos solicitados por parte de académicos y profesionales clínicos, sujetos a una revisión previa por parte de expertos externos independientes.

Además, la compañía seguirá publicando informes detallados sobre los resultados de los ensayos clínicos de medicamentos innovadores, ya sean positivos o negativos, incluidos el diseño del ensayo, los datos clave sobre la eficacia y la seguridad, y resúmenes accesibles y fáciles de comprender para los pacientes.

Integridad de los datos

La investigación clínica llevada a cabo por investigadores independientes, enfocada en necesidades médicas insatisfechas, es una parte importante del descubrimiento y del desarrollo de fármacos.

En julio de 2014, Novartis anunció nuevas pautas globales para los Ensayos iniciados por investigadores (Investigator Initiated Trials, IIT). Las nuevas pautas refuerzan nuestro respaldo a la investigación clínica y cumplen con los principios de ética, control y transparencia. Las pautas son claras en cuanto a que las interacciones entre Novartis y los investigadores científicos queda limitada únicamente a los temas científicos y que todo apoyo financiero se destina neta y exclusivamente a actividades científicas, sin que medie participación comercial alguna. Con estas pautas, los pacientes pueden confiar en los datos generados por estos estudios.

Opinión sobre ensayos clínicos

Novartis reconoce que el conocimiento y la experiencia de los pacientes con respecto a su enfermedad resultan valiosos en el diseño de protocolos de ensayos clínicos y en sus resultados. Asumimos el compromiso de solicitar la opinión de los pacientes en etapas tempranas sobre el diseño de nuestros protocolos clínicos y los resultados deseados, así como de mejorar la forma en la que compartimos información con los pacientes durante el proceso del ensayo clínico, a fin de que la perspectiva de los pacientes esté verdaderamente representada en nuestros programas de desarrollo clínico.