



Presentación del Informe INESME
'Medicamentos Biotecnológicos: características diferenciales'

Los medicamentos biotecnológicos presentan diferencias respecto a los biosimilares

El desconocimiento que existe en torno a los medicamentos biosimilares puede aumentar el riesgo de que se sustituya un medicamento biotecnológico por un biosimilar considerando que son iguales cuando no es así.

La EMEA exige programas de farmacovigilancia y gestión de riesgos tras la comercialización de un medicamento biosimilar para garantizar su seguridad a largo plazo.

Desde distintos sectores se desaconseja la sustitución automática de un medicamento innovador por otro similar.

La biotecnología representa para muchos el futuro de la medicina. La investigación en esta área se enfrenta en la actualidad a barreras.

Madrid, 5 de junio de 2007. En Europa ya han aparecido las primeras *copias* de los medicamentos biotecnológicos, conocidos como biosimilares, y con su introducción se ha abierto un debate sobre las implicaciones sociales, políticas, médicas y económicas de los mismos. Se reproduce así la polémica que surgió hace más de seis años con los genéricos, pero con la salvedad de que los medicamentos biosimilares presentan características diferenciales respecto a los innovadores/biotecnológicos.

Desde distintos sectores se piensa que el desconocimiento que existe respecto a los medicamentos biosimilares puede aumentar el riesgo de que se identifiquen con los fármacos genéricos y se empiece a sustituir el biotecnológico innovador por el biosimilar considerando que son iguales cuando no es así.

El Instituto de Estudios Médicos Científicos (INESME) haciéndose eco de este debate e intentando responder a la necesidad de dar la palabra a todos los colectivos que desempeñan un papel en el sector sanitario ha elaborado el *Informe 'Medicamentos Biotecnológicos: características diferenciales'*. En este documento, médicos,

farmacólogos, técnicos de la administración europea y nacional, industria farmacéutica, pacientes y administración autonómica analizan la introducción de los medicamentos biosimilares y el futuro de los medicamentos biotecnológicos.

“Los medicamentos biotecnológicos se han convertido en menos de 10 años en una de las principales alternativas para el tratamiento de distintas enfermedades graves y el futuro es todavía más prometedor –precisa el profesor **Jesús Honorato**, presidente del INESME-. Este hecho junto con la introducción de las dos primeras *copias* de los biotecnológicos, en concreto dos hormonas de crecimiento, nos parecían motivos de interés para realizar un informe sobre la situación de la biotecnología y su futuro en el que participarán los principales agentes involucrados en su desarrollo, siendo, además, una de las primeras iniciativas que se ha llevado a cabo, en este sentido, en España”.

Medicamento Biosimilar versus biotecnológico y genérico

“De acuerdo con la Asociación Europea de Bioindustrias, -afirma el profesor **Alfonso Domínguez-Gil**, jefe del servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Salamanca y uno de los participantes en el Informe- los productos biosimilares son segundas versiones de medicinas biológicas que comparten el mismo mecanismo de acción y que pueden ser utilizadas para las mismas indicaciones terapéuticas que el original. Este mismo organismo entiende asimismo que un biosimilar no es un genérico. Mientras estos últimos tienen la misma molécula de síntesis que el original, un biosimilar es un nueva clase de medicamento, nace de una nueva línea celular diferente de la del biotecnológico de referencia, y cualquier cambio en el proceso de producción puede afectar en la eficacia y seguridad del medicamento”.

De ahí, que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) establece requisitos más específicos, que en el caso de los fármacos genéricos, para la aprobación de los biosimilares. “En concreto, son precisos ensayos clínicos destinados a establecer la eficacia y seguridad en la práctica médica que no se requieren para los genéricos que solo tienen que demostrar que son idénticos química y farmacocinéticamente. Un medicamento biosimilar precisa un desarrollo clínico entre 6-7 años (2-3 un genérico/15 años un biotecnológico) y que se realicen ensayos clínicos con una alto número de pacientes durante al menos 2-3 años (genéricos menos de un año)”, precisa el profesor Domínguez-Gil.

Además y salvados estos requisitos, las compañías que los comercializan deben, de acuerdo con la normativa de la EMA, desarrollar programas de farmacovigilancia y gestión de riesgos tras su comercialización debido a los posibles riesgos de inmunogenicidad que presentan estos medicamentos y a la dificultad de disponer de datos sobre la misma en los estudios pre-comercialización. “Los programas de farmacovigilancia y gestión de riesgos - subraya el profesor Domínguez-Gil- que deben implantarse suponen un desafío para la introducción de los biosimilares en la práctica clínica”. Por ello, “se desaconseja la sustitución automática de un medicamento innovador por otro similar”.

Seguridad para el paciente

Médicos y pacientes comparten las reticencias sobre la introducción de los biosimilares. Según afirma el profesor **Pedro Aljama**, jefe del servicio de Nefrología del Hospital Reina Sofía de Córdoba y que también ha participado en el Informe, “cuando administramos un medicamento a un paciente siempre tenemos presente la seguridad, que puede cambiar dependiendo de la formulación, la vía de administración e incluso con las características del paciente. Por ello, añadir a estos factores el riesgo, no conocido, de posibles efectos adversos a largo plazo me parece contradictorio con la filosofía del sistema regulador de aprobar fármacos eficaces y seguros”, afirma.

“El sistema sanitario público y universal es caro y si queremos mantenerlo debemos rebajar los costes. Por ejemplo, en Andalucía uno de cada cuatro euros del presupuesto se emplea en salud. En igualdad de condiciones y de efectos terapéuticos, habrá que utilizar el fármaco más barato. Pero, por otro lado, tendremos que estar absolutamente seguros de que la introducción de los medicamentos biosimilares no supone un riesgo añadido para los pacientes”.

En opinión de **Albert Jovell**, presidente del Foro Español de Pacientes, “es difícil justificar la introducción de un biosimilar para el paciente si no aporta un incremento marginal en la eficacia terapéutica con respecto al estándar al que quiere imitar y además implica un riesgo de inmunoseguridad y una mayor incertidumbre en su perfil potencial de efectos secundarios”. “¿Cómo vamos a justificar ante el paciente –puntualiza- que, en el mejor de los casos, les vamos a dar un producto con igual eficacia y del que desconocemos los efectos adversos a largo plazo? Igual que ha sucedido con los genéricos cuyo grado de penetración es escaso, este sistema puede llegar aún a ser más ineficiente en el caso de los biosimilares”.

La introducción de los biosimilares se basa, en opinión de la mayoría de los ponentes en el Informe INESME, en criterios económicos de reducción del gasto farmacéutico. Aunque, como señala el profesor Jesús Honorato, la diferencia entre el innovador y el biosimilar será previsiblemente menor (30-40%) que en el caso de los genéricos (70-80%). En opinión de Albert Jovell, “no se puede aceptar la utilización de estos medicamentos basándose sobre todo en argumentos de disminución de costes, cuando se tiene la capacidad de actuar sobre las condiciones de mercado y promover la innovación”.

El futuro: la biotecnología

La introducción de los medicamentos biosimilares tendrá previsiblemente un impacto las compañías que producen medicamentos innovadores biotecnológicos aunque se estima que será menor que en el caso de los genéricos. Los medicamentos biotecnológicos representan para muchos sectores el futuro e inclusive se habla de una nueva medicina. Según se recoge en el Informe INESME, las perspectivas futuras de las aplicaciones

terapéuticas y profilácticas de los medicamentos biotecnológicos son extraordinariamente prometedoras.

“En menos de 10 años, los medicamentos biotecnológicos se han convertido en el tratamiento de elección para enfermedades tan graves como el cáncer, la hepatitis C, la artritis reumatoide o el infarto, y para las que con frecuencia existían pocas posibilidades – destaca el profesor Domínguez-Gil-. Estos medicamentos han reducido la mortalidad prematura, han disminuido la morbilidad y han mejorado la calidad de vida en personas con enfermedades crónicas, además de contribuir al desarrollo de nuevos métodos diagnósticos”.

“En el caso de los pacientes con anemia en insuficiencia renal crónica –puntualiza el profesor Pedro Aljama- los medicamentos biotecnológicos, y en concreto, la eritropoyetina, ha permitido disminuir la co-morbilidad, ha incrementado la supervivencia y ha mejorado de forma drástica la calidad de vida de los pacientes afectados”.

La oncología está siendo una de las áreas donde más se está investigando “y entre las distintas posibilidades que se están estudiando destacan los anticuerpos monoclonales - según afirma el doctor José Ramón Germá, Director del Plan Estratégico del Instituto Catalán de Oncología, en el Informe- tanto por el número de preparados eficaces ya situados en el mercado como por el amplio abanico de enfermedades neoplásicas que se están beneficiando con su empleo”.

Desde el año 2002, el porcentaje de moléculas, obtenidas por biotecnología, autorizadas en Estados Unidos supera a las de síntesis química. En la actualidad, más del 29% de las moléculas en fase de investigación son de origen biotecnológico, cifra que se incrementará en las próximas décadas. “No obstante, estas buenas expectativas se enfrentan, por lo menos en Europa, a ciertos límites administrativos que han motivado que en el continente las inversiones en I+D+i en medicamentos biotecnológicos sea la quinta parte de lo que se invierte en Estados Unidos. Esta diferencia se debe a la existencia de diversos marcos reglamentarios, el escaso apoyo por parte de las administraciones a las empresas innovadoras y el elevado coste de las expectativas –resume el profesor Jesús Honorato-. Por ello, es fundamental incentivar y fomentar el desarrollo de la investigación en este campo”.

Para más información: Gabinete de Prensa INESME (Tlno: 91 787 03 00).