



Se presenta hoy el Informe INESME
'Equivalencias terapéuticas de los medicamentos biotecnológicos'

**UN INFORME ANALIZA LAS CONTROVERSIAS RELATIVAS A
LA SUSTITUCIÓN DE UN BIOTECNOLÓGICO POR UN
BIOSIMILAR**

- Los medicamentos biotecnológicos han permitido cambiar el pronóstico de enfermedades como el cáncer o la anemia. En la actualidad, la investigación con biotecnológicos duplica a la de los medicamentos de síntesis química
- La aparición de los medicamentos biosimilares, que han surgido ante la pérdida de patente de los biotecnológicos, está suscitando controversias
- De acuerdo con la legislación actual, los biotecnológicos se incluyen entre los medicamentos que no pueden sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor

Madrid, 6 de mayo de 2009. En menos de 10 años, los medicamentos biotecnológicos se han convertido en fármacos imprescindibles para el tratamiento de enfermedades tan graves como el cáncer, la anemia, la hepatitis C, la artritis reumatoide o el infarto, para las que existían pocas posibilidades de tratamiento. En la actualidad, la investigación con medicamentos biotecnológicos duplica a la de los fármacos de síntesis química y el 15% del arsenal terapéutico que se utiliza corresponde a los biotecnológicos.

“Hoy en día –afirma el profesor **Jesus Honorato**, presidente del INESME y profesor de Farmacología Clínica de la Universidad de Navarra- nadie duda del papel de los medicamentos biotecnológicos. Estos fármacos han revolucionado el tratamiento de los pacientes mejorando los resultados clínicos y el pronóstico de las enfermedades. El desarrollo actual de la oncología o de la hematología no hubiera sido posible sin los mismos”.

Mientras que no se plantean reticencias sobre el potencial de los medicamentos biotecnológicos, los biosimilares (medicamentos que surgen ante la pérdida de patente), por el contrario, sí están suscitando controversias que centran el interés de médicos, farmacólogos, industria farmacéutica, pacientes, administración, abogados y farmacéuticos, entre otros. Con el objetivo de analizar la aportación de los medicamentos biotecnológicos y la repercusión de la introducción de los biosimilares, el Instituto de Estudios Médicos Científicos (INESME) ha elaborado el *Informe 'Equivalencias terapéuticas de los medicamentos biotecnológicos'* que hoy se presenta en Madrid.

Biosimilares

Los medicamentos biosimilares presentan características diferenciales respecto a los innovadores/biotecnológicos, lo que les distingue de los genéricos. “Un biosimilar – explica el profesor Honorato- es un medicamento que nace de una nueva línea celular diferente de la del biotecnológico de referencia, y cualquier cambio en el proceso de producción puede modificar la eficacia y seguridad del medicamento. Por eso, la Unión Europea exige para su aprobación la realización de ensayos clínicos controlados”.

En concreto, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) solicita para su aprobación ensayos clínicos destinados a establecer la eficacia y seguridad que no se requieren para los genéricos que sólo tienen que demostrar que son idénticos química y farmacocinéticamente. Un medicamento biosimilar precisa un desarrollo clínico de 6-7 años (2-3 un genérico/15 años un biotecnológico) y que se realicen ensayos clínicos con un alto número de pacientes durante al menos 2-3 años (genéricos menos de un año).

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. “Esto es debido fundamentalmente a los posibles riesgos de inmunogenicidad que presentan los biosimilares y a la dificultad de disponer de datos sobre la misma en los estudios pre-comercialización”, precisa el profesor Honorato.

“En general, un medicamento biotecnológico puede presentar riesgo de inmunogenicidad. Sin embargo y, en el caso de algunos medicamentos que llevamos años aplicando en el campo de Hematología –subraya el doctor **Adrián Alegre**, jefe del servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital La Princesa (Madrid)-, y con miles de pacientes tratados, no se han detectado. No obstante, desconocemos si los biosimilares se comportan igual. Su investigación es más reducida y, por ello, es fundamental que demuestren su nulo perfil de inmunogenicidad”.

Sustitución

“Son estos aspectos diferenciales entre los biosimilares y los biotecnológicos lo que hace que se plantee –señala el presidente de INESME- si se puede sustituir de forma automática un biotecnológico por un biosimilar”.

“De acuerdo con la legislación actual, -afirma **Santiago Cuéllar**, director del Departamento Técnico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos-, los biotecnológicos se incluyen entre los medicamentos que no pueden sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor”. Sin embargo, en el ámbito hospitalario se está planteando la posibilidad de realizar esa sustitución sin conocimiento del médico. En este sentido, se perfila como una posible opción que la sustitución sea establecida en los hospitales por la Comisión de Farmacia y Terapéutica donde médicos y farmacéuticos de forma conjunta y consensuada determinen los programas de intercambio terapéutico.

Como apunta el Dr. Adrián Alegre, “la intercambiabilidad y la sustitución terapéutica de los agentes disponibles no deberían hacerse de forma automática y bajo criterios sólo económicos. En esta cuestión han de participar las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y adoptar una decisión conjunta con los médicos prescriptores ya que pequeñas diferencias entre dos medicamentos pueden tener consecuencias importantes”.

“En este momento, no podemos centrarnos solamente en argumentos económicos- puntualiza el **profesor Alfredo Carrato**, catedrático y jefe del servicio de Oncología Médica del Hospital Ramón y Cajal (Madrid)- para justificar la sustitución. El beneficio del paciente es el que debe guiar nuestra actuación. Previsiblemente se producirá también una disminución en el precio de la molécula original y, en igualdad de condiciones, se seguirá prescribiendo el medicamento innovador”.

Extrapolación de indicaciones

El problema derivado de la sustitución se acrecienta ante la posibilidad de realizar una extrapolación de indicaciones. En la actualidad, la Unión Europea permite que los medicamentos biosimilares, una vez que han demostrado su equivalencia terapéutica en la principal indicación, puedan ser utilizados en otras indicaciones que tenía el medicamento innovador. “Este es un aspecto que inquieta a los clínicos cuando existen dudas de que el mecanismo de acción pueda no ser el mismo para las diferentes indicaciones. La eficacia en cada indicación debe ser demostrada”, apunta el profesor Alfredo Carrato. “De igual forma, -precisa- consideramos que los resultados de los ensayos clínicos con biosimilares deberían ser publicados en revistas biomédicas”, demanda a la que suman otros autores del informe.

Para más información: Gabinete de prensa INESME. Tlno: 91 787 03 00

<http://www.inesme.com/pdf/informeenero09.pdf>