



OPINIÓN Á. L. RGUEZ. DE LA CUERDA

Biosimilares, un cambio de paradigma



El autor recuerda las diferencias entre un biosimilar y un genérico y, partiendo de que no son conceptos equiparables, demanda un entorno legislativo específico para su correcta utilización.

Los medicamentos biosimilares, al igual que los medicamentos genéricos, ofrecen las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que los productos originales y están garantizados y acreditados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y aprobados por la Comisión Europea. En ningún caso, sin embargo, los biosimilares pueden interpretarse como la *versión genérica* de los medicamentos biológicos. Entre ambos medicamentos (biosimilares y genéricos) existen grandes diferencias en cuanto a su naturaleza, proceso de fabricación, coste de desarrollo, vía legal y normativa de aprobación y, también, en cómo son utilizados por los profesionales sanitarios.

Los medicamentos genéricos tienen su origen en estructuras químicas y se consideran idénticos a sus medica-

mentos de referencia. Los biosimilares, por el contrario, son fármacos de origen biotecnológico mucho más difíciles de fabricar.

Su desarrollo es muy parecido al de los medicamentos biológicos de referencia. De hecho, los principios generales de desarrollo farmacológico y la revisión por parte de las autoridades europeas se aplican en la misma medida a los medicamentos biosimilares que a los biológicos de referencia.

UN GRAN ESFUERZO ECONÓMICO PARA PONERLOS EN EL MERCADO

Poner en el mercado un medicamento biosimilar también supone un esfuerzo económico bastante mayor que para los genéricos. Se requieren inversiones que oscilan entre los 75 y los 250 millones de euros, y ensayos clínicos durante siete años o más.

Otra diferencia importante -que no se debe obviar- es que los medicamentos biosimilares no se prescriben por principio activo y la sustitución entre el fármaco biosimilar y su medicamento de referencia no es posible por el farmacéutico.

Estos son los principales motivos que hacen necesaria la aprobación de una normativa específica para los medicamentos biosimilares. Una normativa en la que, siguiendo la estela marcada por la Unión Europea, se establezca que solo el médico puede intercambiar un medicamento biotecnológico por un biosimilar; y donde se aclaren los conceptos de *intercambiabilidad* y *sustitución*.

Igualmente, es básico desarrollar un plan de información y formación que implemente un correcto conocimiento de los medicamentos biosimilares que ayude tanto a los médicos como a los pacientes a entender el sustento cien-

tífico que los ampara y garantiza, y que ponga fin a los falsos mitos y especulaciones que circulan en torno a estos fármacos, especialmente entre ciertos actores del mercado. Es la Administración sanitaria la que debe asumir esta función y trasladar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la confianza en el uso y consumo de estos medicamentos.

En este nuevo marco legal deben definirse también las políticas y condiciones de suministro. Las comunidades autónomas, con el apoyo del Ministerio de Sanidad, deben promover sistemas de incentivación de la prescripción y utilización de los biosimilares como una medida imprescindible para alentar la contención del gasto y el acceso de más pacientes a los tratamientos biológicos.

Asimismo, debe establecerse un sistema propio para la fijación de precios y reembolso. Urge la salida de los medicamentos biosimilares del Sistema de Precios de Referencia (SPR). El SPR se creó para posibilitar la sustitución entre medicamentos incluidos en un mismo conjunto, algo que no se puede aplicar a los fármacos biosimilares. La ley determina que estos medicamentos no son sustituibles. En consecuencia, no deberían entrar a formar parte de los conjuntos homogéneos para determinar su precio.

Un medicamento biosimilar no puede considerarse un genérico y, por tanto, es fundamental no tratarlo como tal en ningún plano: terapéutico, económico ni, en ningún caso, regulatorio. Su futuro como opción sostenible y de calidad en el tratamiento de diversas enfermedades graves y debilitantes depende de ello.

**Director general de Aeseg*