

# Biosimilares: mismo perfil de eficacia que el original

**MARCOS DOMÍNGUEZ**

redaccion@correofarmaceutico.com

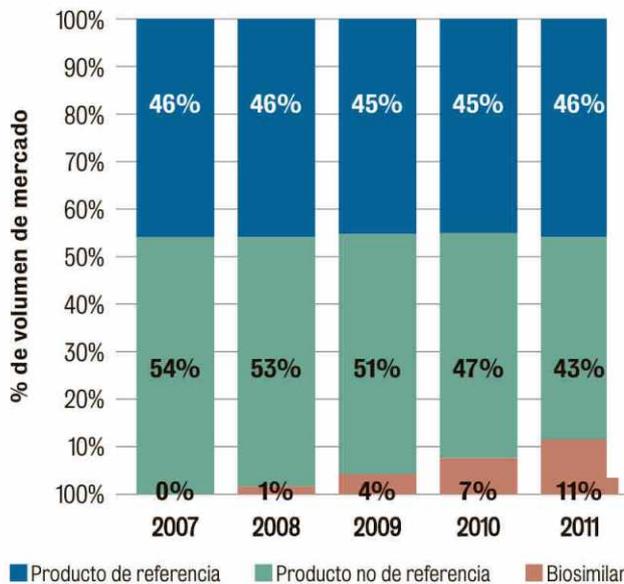
La Plataforma para el Acceso a los Medicamentos en Europa, dependiente de la Comisión Europea, ha publicado sus conclusiones sobre los medicamentos biosimilares en un documento de consenso que establece que tanto el medicamento de referencia como el biosimilar tienen "el mismo perfil de seguridad y eficacia" y que el biosimilar está autorizado "para todas las indicaciones o algunas seleccionadas del producto de referencia sobre una base de caso por caso".

Esta plataforma, formada por representantes de la industria (Efpia, Aesgp y EGA, entre otros) y de la distribución farmacéutica, así como de médicos y pacientes, sostiene que la disponibilidad de medicamentos biosimilares "incrementa la competencia, con el potencial de mejorar el acceso de los pacientes a medicinas biológicas y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud de la Unión Europea".

El objetivo es proporcionar a los diferentes actores involucrados (médicos, pacientes y administraciones) información completa,

## EL BIOSIMILAR, UNA 'RARA AVIS'

Cuota de mercado en unidades de biológicos de marca y biosimilares.



Fuente: EGA.

sobre todo en el ámbito científico y regulatorio, para guiar sus decisiones. De esta forma, se aclaran diversos temas por los que han mostrado preocupación, sobre todo en lo relativo a la fiabilidad de los biosimilares.

El documento no hace referencia a aspectos relacionados con la intercambiabilidad y la sustitución, que pertenecen al ámbito interno de cada país miembro.

Según la patronal europea del genérico, EGA, este paso "proporcionará una mayor garantía de que los biosimilares aprobados por la Comisión Europea son de alta calidad y tan seguros y eficaces como el producto original de referencia". El documento contribuirá a la "eliminación de campañas desinformativas sobre los genéricos y biosimilares en Europa y a reforzar la confianza del paciente".