



EEUU: sigue la lucha con la denominación del biosimilar

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

La asociación americana de laboratorios de EFG, GPhA, ha hecho llegar a la agencia americana FDA una petición ciudadana –mecanismo por el cual se le pueden pedir cambios directamente sobre un tema de su incumbencia– en la que detalla su postura sobre la denominación de biosimilares. Actualmente no hay ningún biosimilar aprobado en el país y la agencia del medicamento está creando un marco regulatorio para la introducción de estos fármacos, basado en gran parte en el existente en la Unión Europea, el más antiguo y desarrollado. De la denominación que adopten dependerá la intercambiabilidad y sustitución con el biológico de referencia, asuntos cruciales para su futuro.

La GPhA estima que los biosimilares deben tener la misma denominación común internacional (INN, en sus siglas en inglés) que el producto de referencia, ya que “por definición” éstos son “altamente similares” a los biológicos de referencia y no tienen diferencias significativas que demanden un nombre único.

“Debería ser un estándar mundial”, ha señalado



Ralph G. Neas, presidente de la patronal de los genéricos de EEUU.

Ralph G. Neas, presidente de la GPhA. “Alterar el sistema de denominación entraña un riesgo de generar confusión y tendría un impacto negativo en la cadena de suministro farmacéutico mundial, lo que podría poner en peligro el acceso del paciente a través del globo”.

Según la patronal americana del genérico, esta política de denominación estaría en concordancia con las propias recomendaciones de la FDA, que en 2006 publicó un documento dirigido a la OMS apoyando el propósito original de la denominación común internacional, la identificación del principio activo, sin que

implique intercambiabilidad con el original.

A pesar de que el marco regulatorio para los biosimilares todavía no está completo, muchos Estados en todo el país están trabajando en leyes sobre su uso, que establecen los requisitos para la intercambiabilidad y sustitución (ver CF del 1-IV-2013). La GPhA ha denunciado en muchas ocasiones lo restrictivo de muchos de los proyectos de ley presentados, señalando la influencia del *lobby* biotecnológico en su creación, y señalando que no se pueden establecer criterios para su uso hasta que la FDA no se haya pronunciado al respecto.