



El biosimilar conseguiría una mayor proyección en EEUU que en Europa

MARCOS DOMÍNGUEZ
redaccion@correofarmaceutico.com

La agencia de calificación Fitch Ratings ha elaborado un informe sobre la posible penetración de los biosimilares en el mercado estadounidense que llega a la conclusión de que, pese a que todavía no ha sido aprobado ningún producto de este tipo, su aceptación va a ser mayor que en Europa.

Esta consultora, conocida sobre todo por sus evaluaciones de entidades financieras, estima que la penetración de los biosimilares en suelo americano será lenta en un primer momento. Basa la probable buena acogida en la mayor cultura del genérico en Estados Unidos, donde más de un 80 por ciento de las recetas prescritas son de EFG.

Otras de las características que favorecen la aceptación de los biosimilares son la rapidez con la que se produce la conversión marca-genérico tras el vencimiento de la patente y el incentivo en la reducción de costes que tienen pagadores y gestores de planes médicos. Según Fitch, éstos se lanzarán de forma "agresiva" hacia las potenciales reducciones del gasto que los biosimilares ofrecen.

LEYES PARA LOS BIOSIMILARES

Proyectos de ley sobre biosimilares en Estados Unidos.

No aprobados	Arizona, Arkansas, Colorado, Delaware, Indiana, Illinois, Maryland, Mississippi, Texas, Washington
Aprobado sin notificación a médico	Florida
Pendiente	Massachusetts, Pennsylvania, California*
Aprobados con enmiendas	Oregon, Utah, Virginia
Aprobado con notificación a médico	Dakota del Norte

* Vetado por el gobernador

Fuente: GPhA.

Estos productos biológicos tienen cierto recorrido en Europa, donde se comercializan desde hace siete años, aunque sus cuotas de mercado son muy pequeñas

todavía, algo que la agencia achaca a la novedad que supone este tipo de fármacos, además de a "muchos de los mismos factores que han conducido a una aceptación

más baja del genérico por parte de los médicos, farmacéuticos y pacientes europeos". Habría que añadir, no obstante, que las tasas de penetración de los EFG varían mucho de un país a otro dentro del continente.

Fitch prevé que la aceptación y el consumo de biosimilares seguirán aumentando a este lado del Atlántico, pero hasta ahora lo han hecho de forma "tibia".

No obstante, la consultora también advierte de que, a pesar de las previsiones favorables en Estados Unidos, los médicos jugarán un papel clave en esta aceptación, limitando hasta cierto punto la cuota de mercado que alcancen.

El gobernador de California veta regularlos

M. D. Jerry Brown, gobernador demócrata de California, ha vetado un proyecto de ley que regularía los biosimilares en este Estado una vez que se comercializaran, lo que no ocurrirá a corto plazo. Precisamente por ello, por prematura, se ha opuesto a esta regulación, que ya había sido aprobada por la asamblea californiana.

El proyecto de ley SB958

hubiera permitido la sustitución de un medicamento biotecnológico por un biosimilar, pero el farmacéutico encargado de la dispensación (la norma sólo afectaría a los productos de oficina de farmacia) debería notificar a médico y paciente el cambio. Para sus oponentes (entre ellos, la asociación americana de genéricos, GPhA), este hecho sembraría las dudas

sobre eficacia y seguridad a productos que han sido certificados por la FDA.

Según la GPhA, diez Estados han tumbado proyectos de ley similares, por sólo uno que lo ha aprobado (ver cuadro). En otros tres se han añadido enmiendas para limitar las interferencias a la intercambiabilidad y en uno (Florida) se aprobó sin incluir la necesidad de notificación.