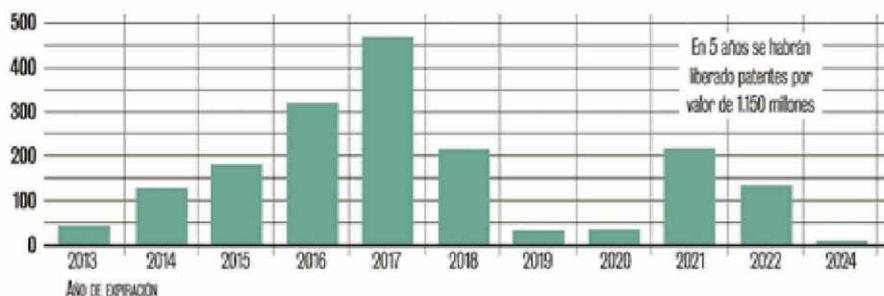


## 2017: AÑO CLAVE PARA EL AHORRO

Valor de las patentes de biológicos que expiran por año en España. En millones de euros.



Fuente: IMS.

# “El biosimilar necesita una regulación específica”

**MARCOS DOMÍNGUEZ**  
redaccion@correofarmaceutico.com

Los biosimilares “necesitan una regulación específica que desarrolle el RDL 16/2012”. Fue la conclusión de Julio Sánchez Fierro, miembro de la junta directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario, en la jornada *Claves sobre la futura irrupción de los anticuerpos monoclonales biosimilares*, organizada por Roche el 25 y 26 de abril en Madrid.

Sánchez Fierro señaló que el real decreto “sitúa a los biosimilares en el marco de la prescripción por principio activo y los asimila a los medicamentos genéricos, planteamiento que está generando dudas e incertidumbres”.

El problema está en que biosimilar y genérico no son equiparables, pues las diferentes consideraciones científicas y técnicas conducen a dos caminos regulatorios distintos. Donde el genérico sólo tiene que demostrar que es igual al producto de referencia, el biosimilar, debido a su complejidad estructural, sólo puede demostrar similitud y necesita de su propio plan de farmacovigilancia y gestión de riesgos, entre otras cuestiones.

Además, Sánchez Fierro añadió que “el sistema de precios de referencia, basada en medicamentos que constituyen agrupaciones homogéneas, es difícilmente referible a los medicamentos biológicos”. Por tan-

to, extrapolar los ahorros de los EFG en los biosimilares “sería una temeridad”.

Cristina Avendaño, exdirectora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) y jefa del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, de Madrid, expuso que no se puede plantear la sustitución automática en biosimilares, ya que “rompe con los principios de la prudencia”.

En este sentido, las afirmaciones del RD 16/2012 que tienen que ver con la sustitución “no son de aplicación”. Hay que tener en cuenta que el listado de la Aemps de fármacos no sustituibles incluye también a los biológicos.