



“El desconocimiento sobre los biosimilares es grande”

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

La de los biosimilares es una de las categorías de productos estrella de la actualidad en la industria farmacéutica. Sin embargo, pese a que todas las previsiones indican su gran potencial, parecen no terminan de despegar en España. CF ha podido hablar sobre este asunto con Sol Ruiz Antúnez, jefa de la División de Biotecnología y Terapias Avanzadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), en el marco del seminario *Biotecnología y Terapia Avanzada. Actualización y Entorno Legal*, organizado por la escuela de negocios Aliter en Madrid.

“Hay muchos factores que pueden influir y probablemente uno de ellos sea cultural”, explica Ruiz, “ya que tampoco los genéricos han penetrado mucho hasta recientemente”. En su opinión, “hay un desconocimiento amplio sobre qué son los biosimilares exactamente”, señalando que las agencias reguladoras deberían haber tenido un papel más *proactivo* para darlos a conocer.

Por ejemplo, y a pesar de la comparación con los genéricos, los biosimilares se asemejan más a los medica-



Sol Ruiz, de la Agencia Española del Medicamento.

mentos innovadores una vez en el mercado: “Una vez que se autoriza, es un medicamento más, tiene sus propios planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos, y eso lo hace diferente del genérico”.

¿MENOS EXIGENCIAS?

Ruiz señala que a medida que aumenta el conocimiento sobre biosimilares, la regulación va avanzando. ¿Podría este avance en el conocimiento implicar una reducción de las exigencias para la aprobación de nuevos productos? Explica que “es probable que en algunos casos sí, pero depende de la razón por la que se haga la revisión”.

En cuanto a España, “está claro que los cambios en la legislación van a favorecer la entrada de biosimilares”. Pese a la timidez con la que están penetrando (sólo hay cinco comercializados de los catorce aprobados por la agencia europea EMA), “los datos apuntan a que se va incrementando, aunque sea despacio, su uso”. El *boom* puede darse con los anticuerpos monoclonales, “porque son terapias muy caras”. Sin embargo, aspectos de incertidumbre “sobre cómo van a salir autorizados, cuántos salen inicialmente, si va a haber extensión de las indicaciones, etc.” indican que todavía hay una cierta cautela.