



La sustitución inmediata por biosimilares, mal vista

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

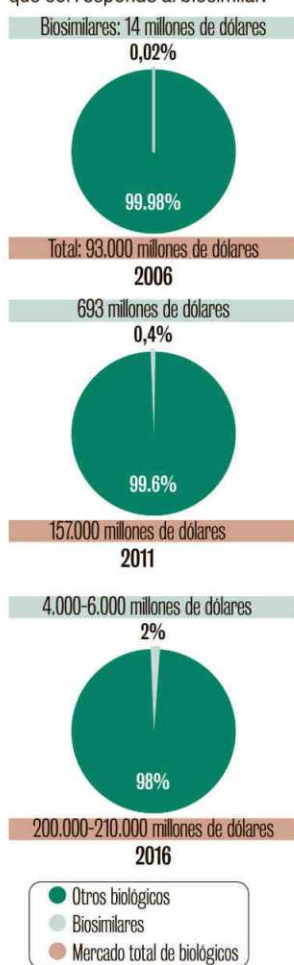
Una encuesta en 549 médicos de Estados Unidos y la Unión Europea revela que en general se oponen a la sustitución automática de medicamento biológico por su biosimilar. Más de la mitad de los especialistas encuestados -reumatólogos, gastroenterólogos, endocrinólogos, nefrólogos, oncólogos y hemato-oncólogos- opinan que es una mala idea o que la sustitución sólo es apropiada para determinadas clases de fármacos biológicos.

Más allá de las especialidades, aproximadamente una cuarta parte de los médicos entrevistados piensa que ningún biológico es susceptible de sustitución automática, una proporción mucho mayor que los que piensan que cualquier biológico es sustituible.

La encuesta, llevada a cabo por la consultora internacional Decision Resources, señala que los profesionales alemanes son más reacios a la sustitución automática que sus compañeros en Francia o Estados Unidos. Por tipos, parece que los biosimilares son

MINORITARIOS

Mercado de biológicos y porción que corresponde al biosimilar.



Fuente: IMS (datos de 2012).

mejor aceptados en la sustitución de insulínicos. Sin embargo, cada especialidad tiene unas opiniones muy diferentes sobre qué fármacos son apropiados para ser sustituidos.

En la actualidad, no existe la sustitución automática por biosimilares en ningún país de la Unión Europea, pese a que es la zona donde la regulación de estos medicamentos está más avanzada. Las reticencias han llevado a algunos países, entre ellos España, a elaborar listas de medicamentos no sustituibles tanto en la oficina de farmacia como en la farmacia hospitalaria.

7 DE 10 EN 2016

Se prevé que en el año 2016, siete de los diez fármacos de mayor consumo serán biológicos, por lo que los biosimilares pueden suponer una importante fuente de ahorros a los sistemas de salud. Según un estudio del Instituto Iges alemán (ver CF del 23-IV-2012), se ahorraría entre 11.800 y 33.400 millones de euros entre 2007 y 2020 en Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, Polonia, Rumanía, Suecia y España gracias a los biosimilares.

El último tipo de biosimilar aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha sido el de los anticuerpos monoclonales, aprobado este año 2012, tras la somatropina (aprobada en 2006), la epoyetina (en 2007) y el filgastrim (en 2008).

A ritmo lento, menor crecimiento. El consumo de biosimilares está creciendo menos de lo esperado, según los analistas. Entre otras cosas, porque exigen alta inversión y son pocos los laboratorios que los están desarrollando, pero también el atraso regulatorio fuera de la UE, que es la región que con diferencia ha aprobado más fármacos. Según los expertos, las directrices de la FDA adolecen de claridad y especificidad; este año ha sido aprobado el primer biosimilar en Estados Unidos, y Japón lo hizo en 2009.