



La GPhA pide denominación común para los biosimilares

- Asegura que no tienen diferencias clínicas a los fármacos biológicos de referencia
- Cree que alterar el sistema de denominación pondría en peligro al paciente

REDACCIÓN
Washington

La asociación americana de compañías genéricas (GPhA) ha presentado una petición ciudadana ante la Agencia Norteamericana del Medicamento (FDA) por la que pide que los biosimilares tengan la misma denominación común internacional que el producto de referencia. A su manera de ver, por definición, los biosimilares son “altamente similares” a los biológicos de referencia y no tienen diferencias significativas que hagan necesaria la adopción de un nombre único.

“Es muy simple: los biosimilares no tienen ninguna diferencia clínicamente significativa respecto del producto de referencia, por lo que deberían tener el mismo nombre”, explicó Ralph Neas, presidente y CEO de la GPhA. En su opinión, debería de ser un estándar mundial, pues, tal y como comenta, “alterar el sistema de denominación entraña el riesgo de generar confusión y afectaría directamente y de forma muy negativa a la cadena de suministro farmacéutica mundial, lo que podría poner en peligro el acceso del paciente”.



El presidente de la patronal de genéricos americana Ralph Neas insiste en la denominación común internacional para los biosimilares. Foto: Talk Radio News Service.

Pero, desde otros grupos, como la Alianza para la Seguridad de los Medicamentos Biológicos (ASBM), consideran que los biosimilares deben tener una denominación científica propia para separarlo así del producto de referencia biológico, evitando posibles problemas de seguridad. “Los productos biológicos se producen a partir de células vivas y las copias serán solo similares, no idénticas a la original”, aseguró Richard Dolinar, presidente del ASBM.

Sin embargo, según la patronal del genérico americana, esta línea de denominación común estaría en concordancia con las recomendaciones publicadas hasta ahora por la FDA, que en 2006 apoyó la denominación común internacional en un documento enviado a la OMS. Actualmente no hay ningún fármaco biosimilar aprobado en Estados Unidos y la FDA trabaja en la redacción de un marco regulatorio para la introducción de estos fármacos.