



“Las suspicacias con los biosimilares no tienen demasiado sentido”

► Sol Ruiz, de la Aemps, admite un interés creciente por la implantación



Sol Ruiz (Aemps).

L.T.H. Los biosimilares han probado ampliamente su seguridad y eficacia y son una apuesta más que recomendable en tiempos de crisis. Son las dos principales conclusiones extraídas de la charla mantenida con CF por Sol Ruiz, sobre su trabajo como directora la División de Biotecnología y Terapias Avanzadas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), la semana pasada, justo después de participar en las jornadas *Medicina Personalizada: aplicaciones prácticas*, organizadas por la Universidad Complutense, en Madrid.

Ruiz destaca la importancia que han adquirido en los últimos tiempos los biosimilares, pese a que sólo representan el 6 por ciento de biológicos en España.

Empiezan a ser considerados como una oportunidad de ahorro para las administraciones (ver CF del 2-VII-2012), e incluso estudios calculan el ahorro gracias a su uso en 3.000 euros por paciente al año: “No conozco el dato exacto”, dice Ruiz, pero “la llegada de biosimilares es muy positiva porque contribuyen a reducir el precio del resto de biológicos, dado que estamos en crisis y que es posible que ahora las compañías que tienen el medicamento innovador decidan reducir el precio al mismo nivel, lo que para el sistema sería un ahorro”.

Sobre si se van a llevar a cabo medidas especiales que favorezcan la implantación, Ruiz no confirma medidas concretas pero sí que “se oye en los foros de discusión y reuniones un interés por la introducción, sobre todo ahora con la necesidad de reducir el gasto”.

Reconoce que la simplificación de los ensayos en el caso de aprobación de biosimilares “causa ciertos recelos entre algunos profesionales, pero para la agencia no tiene mucho sentido”. Los estudios que han hecho son en menor número de pacientes y a veces no se investigan todas las indicaciones”. Esto tiene una explicación sencilla: “Hablamos de

Innovadoras. De los últimos avances biotecnológicos que ya están comercializados en España, Sol Ruiz, de la Aemps, destaca ipilimumab (*Yervoy*, de Bristol-Myers Squibb) y belimumab (*Benlysta*, de GSK). Ipilimumab es una inmunoterapia aprobada en melanoma que se está ensayando en cáncer de pulmón y próstata. El monoclonal belimumab es el primer tratamiento específico que se ha aprobado en lupus. Además, Ruiz valora las innovaciones tecnológicas que están viniendo de la mano de la biotecnología para la obtención de medicamentos de fuentes variopintas, como la leche de los animales o líneas celulares vegetales.

moléculas biológicas de gran experiencia”. Pero la seguridad está garantizada: “Se les exige su propio plan de vigilancia”.

Ruiz destaca también la prioridad, tanto española como europea, de acelerar la implantación de las tecnologías que contribuyan al uso de marcadores genéticos: “Tenemos un gran interés en esta iniciativa, que comenzó a finales de los 90 y que queda reflejada en la autorización de determinados medicamentos y en acciones de apoyo durante el desarrollo clínico”.