



Los biosimilares, un negocio de 25.000 millones de dólares en 2020



Más vistas en Twitter

Además de suponer un mercado de gran potencial a largo plazo, los medicamentos biosimilares también podrían ser una herramienta de ahorro en los próximos años. Según la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), si sólo en la Unión Europea se sustituyeran con biosimilares 7 de los medicamentos biofarmacéuticos actuales, se podría lograr un ahorro de 2.000 millones de euros. Pese a ello, los biosimilares sólo representan apenas un 1% del mercado en el continente. Como explicó el director general de IMS España, Gabriel Morelli, durante la reunión XLIV de Fuinsa celebrada en Madrid el pasado martes, 12 de febrero, que se cumplan las previsiones de ahorro y crecimiento dependerá que España se despoje de ciertas reticencias culturales hacia los biosimilares y del modelo de negocio que se elija para este mercado.

Los medicamentos biosimilares son un subgrupo de los productos biofarmacéuticos. Aunque no son genéricos, son introducidos en el mercado como éstos, al expirar la patente de sus productos de referencia u 'originators'.

Los productos biofarmacéuticos supusieron una revolución farmacéutica hace pocas décadas como alternativas terapéuticas novedosas ante padecimientos tan importantes como los trastornos hormonales del crecimiento (hormona del crecimiento), la anemia en enfermedades renales (eritropoyetina), la diabetes (insulina), la esclerosis múltiple (beta-interferon), el cáncer y las enfermedades autoinmunes (anticuerpos monoclonales), la enfermedad de Gaucher (enzimas) o el Virus del Papiloma Humano (vacuna). Sin embargo, esta revolución no resultó en ningún momento barata. Como norma, los productos biofarmacéuticos son caros y suponen un problema contable para los sistemas sanitarios. Afortunadamente, la pérdida de

patente de la primera generación de biotecnológicos dio lugar a la aparición de los medicamentos biosimilares. Sin embargo, esta esperanza se está viendo frenada en su desarrollo por barreras de diferente índole.

Según explicó el subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Carlos Lens, son tres las barreras que se oponen al crecimiento del mercado de biosimilares. La primera barrera descrita por Lens fue la científica que, inevitablemente, tiene una clara vertiente económica. Los ensayos necesarios para demostrar la 'biosimilitud' son tan caros como los que se realizan en la investigación de medicamentos innovadores. La segunda barrera es de naturaleza regulatoria, ya que la Agencia Europea de Medicamentos procede con lentitud y los propios estados miembros, tampoco demuestran demasiada agilidad en la adopción de nuevos tratamientos. En tercer lugar, falta pericia en los profesionales sanitarios españoles, médicos y farmacéuticos, para hacerse con el manejo de los medicamentos biosimilares.

Esto podría explicar que los actuales 3 medicamentos biosimilares autorizados únicamente hayan conseguido una penetración del 1% en el mercado farmacéutico. Y, como propuesta personal, Lens, sugirió que se podía aplicar toda la experiencia acumulada en trasplantes (inmunosupresores) al desarrollo de los biosimilares en España. Para el responsable ministerial, los biosimilares podrían suponer para el sistema sanitario un nuevo balón de oxígeno comparable al que suponen los genéricos. Según Lens, si no se hubieran introducido éstos, el nomenclátor español hubiera bajado de 18.000 medicamentos a 4.000. ¿Por qué no apoyar entonces el desarrollo de los biosimilares?, se preguntó en voz alta.