



Los expertos rechazan la PPA en biotecnológicos y piden modificaciones en la Ley de Garantías

■ La última Orden de Precios de Referencia ya había establecido una agrupación homogénea en la que se incluían medicamentos biosimilares
■ Sánchez Ferro, de la junta directiva de la Asociación de Derecho Sanitario, dice que "equivalencia terapéutica no es medicamentos iguales"

J. RUIZ-TAGLE
Madrid

Una de las condiciones intrínsecas de los medicamentos biosimilares es la utilización de líneas celulares distintas y diferentes métodos analíticos con respecto al fármaco de referencia. Este aspecto, por tanto, establece que ambos fármacos no son iguales y pueden influir de distinta forma en un paciente y, por ello, la Unión Europea ha establecido que no son intercambiables ni sustituibles.

Este razonamiento fue esgrimido por Francisco Zaragoza, director del departamento de Farmacología de la Universidad de Alcalá; Cristina Avendaño, del servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta del Hierro; y por Julio Sánchez Ferro, miembro de la junta directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario, para rechazar la Prescripción por Principio Activo (PPA) en fármacos biológicos. "Cuando son aprobados es porque se pueden



En las jornadas de formación sobre medicamentos biosimilares organizadas por la compañía Roche participaron expertos en farmacología y derecho sanitario como Francisco Zaragoza, Julio Sánchez Ferro y Cristina Avendaño, entre otros ponentes.

El artículo 86.5 de la Ley de Garantías abre la puerta a la sustitución entre productos biotecnológicos

prescribir; ahora bien, teniendo en cuenta la complejidad de los procesos biológicos, las políticas de sustitución son discutibles", explicó Avendaño.

La insistencia de los expertos en la necesidad de aclarar las razones por las que los biosimilares no deben ser intercambiables encuentran su justificación "por el redactado de la Ley de Garantías en sus artículos 85 y 86, que hablan de genérico o biosimilares como si fueran lo mismo", aclaró Sánchez Ferro. De hecho, el artículo 86, que especifica las causas de sustitución por parte del farmacéutico, en su apartado 5 establece que "cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más

bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por este y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente".

La última Orden de Precios de Referencia ya establecía una agrupación homogénea en la que se incluían medicamentos biosimilares

junto a sus homólogos de referencia, posibilitando una intercambiabilidad. "El SNS debe obtener ahorro gracias a la aparición de los biosimilares pero no pueden trasladarse las políticas de sustitución utilizadas para los genéricos", apuntó Avendaño. De hecho, el Parlamento de Cataluña ha llevado este artículo al pleno del Tribunal Constitucional, que

ha acordado admitir a trámite el recurso de inconstitucionalidad.

Durante su intervención, Zaragoza evidenció las diferencias desde el punto de vista clínico entre biológicos de referencia y biosimilares. "Deben existir cautelas porque una mínima diferencia puede hacer todo el proceso terapéutico distinto y tener consecuencias clínicas", aseguró. De

hecho, Sánchez Ferro advirtió de que "equivalencias terapéuticas no quiere decir medicamentos iguales". Igualmente, no avaló la idea de que comunidades autónomas establezcan alternativas terapéuticas Equivalentes por su cuenta. "Es disfrazar de decisión administrativa una cuestión que debe ser técnica", dijo.

Consideraciones clínicas

La sustitución de un medicamento biotecnológico por otro presenta unas características completamente distintas de la sustitución de los medicamentos de síntesis química. En el caso de estos últimos, la sustitución por un medicamento genérico se reduce a una cuestión de costes, ya que no se esperan diferencias en la eficacia ni en la seguridad.

En cuanto a los biosimilares y debido a las características propias de los medicamentos biotecnológicos, la EMA ha establecido un sistema de registro que obliga a demostrar que la eficacia y la segu-

"Las políticas de sustitución son discutibles en biosimilares", argumentó Cristina Avendaño

ridad de los biosimilares es comparable a la del producto de referencia. Sin embargo, según argumentan desde la farmacéutica Roche, este requisito no es suficiente para considerar ambos productos intercambiables.

Si se tiene en cuenta la definición de equivalencia terapéutica, "se puede deducir claramente que no es aplicable a los fármacos biotecnológicos, basándonos en todas las diferencias que existen entre ambos". En este sentido, la intercambiabilidad y la sustitución terapéutica de los medicamentos biosimilares "no debe hacerse de manera automática y bajo criterios únicamente económicos, ya que supondría un riesgo para el paciente", concluyeron desde la farmacéutica.

Asebio ve inconcluso el informe de la EMA

Según la Asociación Española de Bioempresas (Asebio), existen tres cuestiones que no están totalmente resueltas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) desde la entrada en el mercado de los biosimilares y que deberían legislarse claramente. En primer lugar, apuntan hacia la extrapolación de indicaciones, ya que "un aspecto que inquieta especialmente a los clínicos es cuando existen dudas de que el mecanismo de acción pueda no ser el mismo para las diferentes indicaciones, lo cual parece ser el caso particularmente para los biológicos más complejos como los anticuerpos monoclonales", argumentan.

La segunda cuestión a la que apunta Asebio es al apartado de inmunogenicidad. En este sentido, la aso-

ciación recuerda que "una de las características diferenciales entre las moléculas de síntesis química y las obtenidas por biotecnología es el riesgo inherente de producir inmunogenicidad, ya que al tratarse de moléculas activas derivadas de células vivas y de alta complejidad, tienen el potencial de activar la respuesta inmunitaria".

El último aspecto que desde Asebio se quiere poner de relieve es el intercambio terapéutico. Así, la asociación defiende que "no se dispone de evidencia científica que avale la posibilidad de intercambiar de manera segura un producto biológico por otro que lleve la misma Denominación Común Internacional (DCI), si éstos son elaborados por diferentes fabricantes".