



## Los biosimilares dentro de la UE tendrán que ser prescritos por su marca

► Este hecho repercutirá en futuras medidas de sustitución

**M. D.** La Comisión Europea ha emitido una directiva por la cual los medicamentos biológicos deben ser identificados por la marca y no por su denominación común internacional, también conocida por sus siglas en inglés como *INN (international non-proprietary name)*.

Según recoge la plataforma sin ánimo de lucro *Generics and Biosimilars Initiative (GABI)*, la directiva busca facilitar el reconocimiento de las prescripciones médicas de uno de los 27 Estados miembro de la Unión Europea (UE) en otro. Para ello, las moléculas químicas deberán ser llamadas por su denominación común internacional (el principio activo, en este caso) "para poder permitir la correcta identificación de los productos". No ocurriría lo mismo en el caso de los medicamentos biológicos, debido a sus "especiales características".

De esta forma, si un médico, en un Estado miem-

bro, prescribe un medicamento biológico de marca o uno biosimilar, lo hará por su nombre de marca y no por el nombre que lo identifica como un tipo concreto de fármaco. Este hecho tiene consecuencias para la intercambiabilidad, pues de esta forma se estaría cerrando el paso a futuros avances en este sentido.

Actualmente, los Estados miembro de la UE son los que deciden si un medicamento es sustituible por otro o no. En ninguno de ellos hay implantado un sistema de sustitución automática para fármacos biológicos, y en algunos (entre ellos España) estos últimos están recogidos explícitamente en una lista de medicamentos no susceptibles de sustitución.

Los productores de biosimilares, según *GABI*, preferirían la prescripción por denominación común internacional, ya que favorecería la sustitución en un futuro. Tras esta decisión de la Comisión Europea, tendrán que competir comercialmente en las mismas condiciones que los medicamentos biológicos innovadores.