

Actualidad**Actualidad****Los medicamentos biosimilares encuentran barreras intraeuropeas para su crecimiento**

Los medicamentos biosimilares encuentran barreras intraeuropeas para su crecimiento. Durante un encuentro al que asistieron representantes de las administraciones española y europea se llegó a la conclusión de que los biosimilares serán lo mismo que los genéricos para el ahorro en gasto farmacéutico, aunque su desarrollo sea todavía muy limitado, como consecuencias de que existen importantes barreras para su crecimiento en gran parte de los estados miembro de la Unión Europea.

Madrid 13/02/2013, Luis Ximénez

A lo largo de la jornada de la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA), se puso de manifiesto que los medicamentos biosimilares todavía están muy lejos de cumplir las expectativas que se tenía de ellos. Esto es debido a varios condicionantes que van desde las grandes inversiones que precisan a la rigidez de las normativas existentes, pasando por las reticencias de los profesionales sanitarios. La jornada se desarrolló este martes, 12 de febrero, en el edificio que tiene la autoridad europea en Madrid. Sus organizadores fueron Fuinsa y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), contando con la colaboración de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) y la Comisión Europea. El encuentro fue posible, además, con el patrocinio de las tres compañías que actualmente desarrollan medicamentos biosimilares: Hospira, Sandoz y Teva.

Fijando conceptos

Los biofarmacéuticos representan una tasa de crecimiento anual compuesta del +20% (Datos IMS, 2008) lo que representa una parte nada desdeñable de la Industria farmacéutica. Cuando expira su patente, entran en juego los medicamentos biosimilares, que pueden ser fabricados por otras compañías distintas a la original. Inicialmente podría hablarse de un paralelismo con los medicamentos genéricos, pero la única coincidencia es que aparecen con la pérdida de patente de los medicamentos originales de referencia. Por ello no se puede decir que biosimilar sea igual a genérico porque el primero precisa inversiones más importantes, además de ensayos clínicos más complejos. En cualquier caso, sí puede decirse que los biosimilares constituyen un subgrupo de los medicamentos biotecnológicos a los que dan continuidad.

Parsimonia comunitaria

Tal como explicó Carlos Lens, subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los procedimientos de autorización de biosimilares se están produciendo con bastante lentitud. Los grupos de trabajo coordinados por la EMA, Asociación Europea de Medicamentos, se toman un tiempo excesivo que se prolonga con las pausas de los estados miembros de la UE. En este sentido, Lens lamentó que los procedimientos se hayan complicado respecto al origen de los medicamentos biotecnológicos que allá por mediados de los años 80s se aprobaban con mayor facilidad. Esto no quiere decir, preciso el responsable del Ministerio de Sanidad, que se deba renunciar a la realización de ensayos clínicos a la hora de comprobar la biosimilitud de los fármacos biosimilares, como alternativas terapéuticas de sustitución.

El precio como problema

Así como el subdirector Lens explicó que los biosimilares se enfrentan a problemas de tipo científico, regulatorio y clínico, el presidente de AESEG, Raúl Díaz-Varela, añadió el problema financiero. Según Díaz-Varela, el desarrollo de biosimilares requiere instalaciones de una envergadura equivalente a las fábricas de medicamentos innovadores. Por tiempos de desarrollo y necesidades de investigación, se estima que el coste por producto se eleva a 100-200 millones de euros. Por todo ello, el presidente de la patronal del genérico encontró muy desafortunado que se haya fijado en un 40% el descuento sobre el precio



Salvatore D'Acunto (Comisión Europea), Carlos Lens (M^d de Sanidad, SS.SS. e Igualdad) y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda (AESEG)

del fármaco de referencia. En cualquier caso, fijar esta reducción es una prerrogativa de cada país europeo porque, como recordó el jefe de Biotecnología en Alimentación y Healthcare de la Comisión Europea, Salvatore D'Acunto, el Tratado de Lisboa designa a cada estado miembro de la UE para organizar y financiar su propio sistema de salud (artículo 168). Esto incluye las condiciones de reembolso, según Michele Uda, miembro de la Junta Directiva de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA).

La hora profesional sanitario

En su exposición sobre la evolución y las tendencias en el uso de biosimilares, el director general IMS España, Gabriel Morelli, atribuyó a ciertos factores culturales que los biosimilares no se estén implantando con demasiada celeridad en el Sur de Europa. Según Morelli, el mercado de biosimilares en todo el continente apenas supone el 1% del mercado farmacéutico, a pesar de que tiene un potencial de 25 billones de dólares. En definitiva, y para que esto sea posible, será necesario que tanto médicos como farmacéuticos se familiaricen con estos nuevos medicamentos lo que conllevará sin duda una necesidad de formación casi permanente. Así lo afirmaron Lens, Uda y otros ponentes.



Michele Uda (EGA), Peter Stenico (Sandoz), Antón Herreros (Fuinsa), Gabriel Morelli (IMS), Raúl Díaz-Varela (AESEG), Carlos Lens (M^p de Sanidad, SS.SS. e Igualdad). Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda (AESEG), Alfonso Moreno (Fuinsa), Salvatore D'Acunto (Comisión Europea) y Benito Dorantes (SEFH)

www.actasanitaria.com es una publicación de BARBIZON S.L.
Avda. Valladolid 5 1^oC, 28008 MADRID. Tf: 91 547 99 03 Fax: 91 559 23 89