



Joaquín Delgadillo, Joan Miquel Nolla, Eduardo L. Mariño, Irene Mangués, Ana Muntañola y Jesús Castillo, dir. gral. Área Solutions y Farmacia de Wecare-U, durante el encuentro, celebrado en la sede del CatSalut.

# Expertos señalan que los biosimilares merecen una oportunidad en el sistema

## Los fármacos biosimilares tienen un impacto económico positivo en el sistema nacional de salud

JOSÉ A. RODRÍGUEZ  
Barcelona

La irrupción de los fármacos denominados "biológicos" permitió cambiar el paradigma del tratamiento de patologías tan graves como la psoriasis o la artritis reumatoide. Pero los fármacos biológicos arrastran desde el inicio el lastre de su precio. Con el paso del tiempo han ido venciendo las patentes de algunos de estos medicamentos. De este modo ha surgido la oportunidad para los biosimilares, que son medicamentos biológicos equivalentes en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original (producto de referencia). An la actualidad, la Comisión Europea ya ha aprobado 35 fármacos biosimilares.

Una irrupción que ha generado un debate: ¿son intercambiables?. ¿hay que contar con el criterio del paciente para decidir entre un biológico y su biosimilar?, ¿habría que apostar claramente por los biosimilares para aligerar la carga económica que soporta el sistema sanitario? Con el objetivo de responder a estas y otras preguntas, Wecare-U (editora de GACETA MÉDICA y EL GLOBAL) ha promovido una reunión de expertos para que expusieran su opinión sobre este tema de tanta actualidad con

la colaboración de Fundamed (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios) y BioSim.

Como señaló Ana Muntañola, del Hospital Universitari Mutua Terrassa y miembro de la Sociedad Catalana de Hematología y Hemoterapia, no hay duda del positivo "impacto económico" de los biosimilares, es decir, del "ahorro" que suponen para el sistema sanitario. Una

**La Agencia Europea del Medicamento (EMA) evalúa los estudios realizados con el candidato a biosimilar**

**Un riesgo en la incorporación de los biosimilares son las inequidades entre las diferentes comunidades**

opinión con la que coincidió Irene Mangués, del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida y coordinadora del Grupo Gedefo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. "Gracias al ahorro que implican para el Sistema Nacional de Salud, permiten un mejor acceso a otros nuevos medicamentos que aportan un beneficio clínico", señaló.

Esta experta también quiso añadir que, desde las farmacias hospitalarias, "siempre se ha defendido que los biosimilares son eficaces y seguros. Hay una normativa muy sólida de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que así lo avala". No hay que olvidar que la EMA evalúa los estudios realizados con el candidato a biosimilar y emite un informe respecto a la acreditación, o no, de biosimilaridad.

Por todo ello, Joan Miquel Nolla, presidente de la Sociedad Catalana de Reumatología, afirmó que "los biosimilares se merecen una oportunidad en el sistema sanitario".

Por su parte, Joaquín Delgadillo, gerente de Prestaciones Farmacéuticas y Acceso al Medicamento del Servicio Catalán de la Salud, ofreció la visión del pagador. "Tenemos que garantizar el acceso de los tratamientos a toda la población de una manera equitativa y sostenible. Y el proceso de aprobación y registro de los biosimilares que realiza la EMA garantiza que son fármacos de calidad, eficacia y seguridad".

### El debate de la seguridad

A pesar de que la EMA garantiza la seguridad de los biosimilares, Eduardo L. Mariño, catedrático de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universi-

dad de Barcelona, señaló que, como ocurre con todos los medicamentos, "riesgo cero no va a haber". En este sentido, Irene Mangués defendió la importancia de "establecer la trazabilidad con mecanismos que ayuden a identificar el fármaco prescrito, dispensado y administrado, con marca comercial y lote".

### Superar inequidades

Uno de los riesgos en el campo de la incorporación de los biosimilares son las inequidades entre las diferentes comunidades autónomas. "No hay una política a nivel nacional, no hay una estrategia nacional en lo que hace referencia a los biosimilares. Cada comunidad gestiona en función de sus recursos y las directrices políticas que reciben", señaló Delgadillo. En este sentido, este experto añadió que "sería importante priorizar a los pacientes naïves para que hubiera cierta uniformidad entre las comunidades autónomas, y así se evitarían las disparidades que hay ahora".

En la misma línea, Joan Miquel Nolla valoró positivamente la estrategia del Servicio Catalán de la Salud en lo que respecta a la incorporación de los biosimilares, "ya que se trata de una introducción progresiva, sin sobresaltos, a partir del paciente naïve".