



Regina Múzquiz

Directora general de BioSim (Asociación Española de Biosimilares)

“En biosimilares los requisitos y controles de eficacia, seguridad y calidad que aplica la autoridad europea son tan estrictos y exigentes como lo son los de los medicamentos originales»

Los medicamentos biosimilares: una oportunidad para todos

El vertiginoso avance en los últimos años de las terapias con medicamentos biológicos y biotecnológicos ha supuesto un importante progreso en la curación y/o en la cronificación de muchas patologías que, hasta la aparición de estos tratamientos, presentaban altas tasas de morbilidad y mortalidad.

Sin embargo, como habitualmente ocurre, esta importante mejora de las terapias farmacológicas no está exenta de inconvenientes, en este caso de orden económico-presupuestario, por el alto precio de estos fármacos. Y hablo de precio, que no de valor. El valor que aportan a la terapéutica y la inversión en investigación y desarrollo que las compañías farmacéuticas destinan a su puesta en el mercado bien pueden justificar su precio. Razón distinta es que los presupuestos públicos destinados a la asistencia sanitaria puedan asumir el creciente gasto en esta clase de medicamentos.

Aun así, la Ley prevé que, transcurridos los plazos temporales previstos, la pérdida de la patente y de la protección de los datos de registro de estos medicamentos abre la vía a la producción de biosimilares a todas las compañías que decidan apostar por este tipo de fármacos. Para ello, es necesario que soliciten a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la correspondiente autorización de comercialización, que será aprobada, en su caso, por la Comisión Europea. Es importante destacar que, para que esta autorización se produzca, los requisitos y controles de eficacia, seguridad y calidad que aplica la autoridad europea son tan estrictos y exigentes como lo son los de los medicamentos originales. Actualmente existen ocho medicamentos biosimilares autorizados en la Unión Europea.

A diferencia de los medicamentos genéricos, en los que puede realizarse una síntesis química para obtener un principio activo

idéntico al del medicamento original (al ser éste una sustancia química perfectamente caracterizada), esto no es posible en los medicamentos biosimilares. Efectivamente, en este caso no hablaremos de igualdad, sino de similitud, porque por la propia naturaleza de los productos y de su proceso de producción llevan consigo una variabilidad intrínseca, que existe tanto en biológicos de referencia como en biosimilares. Ésta es la razón por la que en la evaluación llevada a cabo por las Agencias de Medicamentos lo que se realice sea un exhaustivo ejercicio de comparabilidad que exige numerosas pruebas fisicoquímicas, biológicas, preclínicas y clínicas en muchos casos, de forma que se garantice que las pequeñas diferencias estructurales no afectarán a la calidad, la seguridad o la eficacia del biosimilar.

Al no ser medicamentos originales, estos fármacos obtienen un precio menor para acceder al mercado. Esto tiene dos efectos positivos. Por un lado, permite el acceso a estos tratamientos a un mayor número de pacientes, y por otro incentiva la competencia entre compañías, lo que mejora los procesos productivos y reduce el precio.

Esto tiene un efecto beneficioso para el médico, que puede prescribir estos fármacos a un mayor número de pacientes, para el paciente, que puede ser tratado con estos medicamentos, y para las Administraciones sanitarias, que pueden liberar recursos económicos para dar cobertura a otros pacientes o a otros tratamientos. Es decir, la llegada al mercado de los biosimilares es una oportunidad para todos. Desde BioSim, la Asociación Española de Biosimilares, que agrupa a 16 empresas farmacéuticas, trabajamos para que así sea. ●