



Medicamentos biológicos: una normativa pendiente

Julio Sánchez Fierro, vicepresidente 1º de la Asociación Española de Derecho Sanitario

La **sanidad del siglo XXI está inmersa en profundos cambios** no sólo por el nuevo perfil de los pacientes (mayores, crónicos, polimedicados, con dependencia), sino también **por los cambios organizativos y por la aparición de potentes herramientas farmacoterapéuticas**. Este es el caso de los medicamentos biológicos, capaces de conseguir que enfermedades hasta ahora mortales pasen a ser patologías crónicas.

Se trata de medicamentos de estructura molecular muy compleja, de origen orgánico o biotecnológico, que requieren mucho tiempo en investigación y cuantiosas inversiones.

Los resultados en salud son muy importantes, al tiempo que evitan costes innecesarios al Sistema Nacional de Salud al evitar ingresos y reingresos hospitalarios.

Con todo, **se ha planeado un debate en torno a cómo conseguir reducir el coste de los fármacos biológicos**.

Lograrlo es importante no sólo por facilitar el acceso de los pacientes a estos medicamentos, sino también por contribuir a una mejor sostenibilidad de las cuentas públicas.

Ante este debate, **algunos han pretendido equiparar los biosimilares** (medicamentos semejantes a los iniciales, una vez perdida la patente) **a los genéricos** (medicamentos químicos de estructura igual a la del medicamento inicial), que, como es sabido, están sujetos a reducciones de hasta el 40 por ciento.

Sin embargo, tal equiparación carece de fundamento, ya que los biosimilares son solo parecidos, pero nunca iguales al medicamento original, a diferencia de los genéricos, que son exactamente iguales al medicamento químico original.

Además, **las inversiones y el tiempo que requieren los medicamentos biosimilares antes de su autorización y lanzamiento son sustancialmente mayores** que en el caso de los genéricos. Por tanto, la reducción de costes será significativamente menor.

Los medicamentos biosimilares son, como es obvio, medicamentos biológicos que requieren en todo caso, seguridad, calidad y eficacia. En eso se ha puesto especial énfasis desde la perspectiva jurídica a través de Directivas comunitarias y de los procedimientos de autorización centralizados a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Así pues **los biológicos, tanto iniciales como similares, están revestidos de garantías para ser prescritos**.

En cuanto a los costes de los biológicos y a la posibilidad de reducirlos, este es un tema que habría que situar preferentemente en el ámbito de la competencia en precios. **Lo sucedido respecto de la hepatitis C es un ejemplo que demuestra que este es un buen camino para lograr que medicamentos biológicos y presupuestos públicos no sean realidades incompatibles**.

De otra parte, el debate en torno a los medicamentos biosimilares ha ido cobrando mayor intensidad a partir de la caducidad de patentes que se va a producir en los próximos años y, por ello, tanto en Estados Unidos como en Europa se han registrado posiciones polémicas, pero afortunadamente están en camino de superarse. En este sentido, el documento de consenso aprobado en el marco de la

Comisión Europea en abril de 2013, ha permitido situar el debate en términos de racionalidad: **No se debe discutir la calidad, la seguridad y la eficiencia de los biosimilares autorizados por la EMA, y la prescripción de medicamentos biológicos es, una cuestión que debe decidirse caso a caso por parte del médico.**

Por lo que a España se refiere, la Ley 10/2013, de farmacovigilancia, modificó la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, **disponiendo que los genéricos se rijan por una normativa y los biosimilares por otra**, estableciendo al efecto reglas específicas de sustitución y de intercambiabilidad.

Aunque la prohibición de sustitución de medicamentos biológicos prescritos por el médico está establecida desde 1997, sin embargo, **las reglas de intercambiabilidad (opciones que el médico puede valorar a la hora de prescribir un medicamento) siguen pendientes de aprobación.**

Por ello, en junio de 2014 el Congreso de los Diputados instaba al Gobierno a aclarar la normativa sobre biosimilares y hacerlo de conformidad con la normativa comunitaria.

Esta cuestión sigue pendiente, pese a que su solución interesa a todos: a médicos, al Sistema Nacional de Salud, y, de manera muy especial a los pacientes.