

# La llegada de biosimilares en Oncología inquieta a médicos, pacientes y juristas

Las «copias casi idénticas» antitumorales están a punto de aterrizar al arsenal terapéutico. De momento, la única ventaja que aportan es la reducción de precio. Sin embargo, para los expertos reunidos por A TU SALUD en LA RAZÓN no parece claro que esta razón sea suficiente para sustituir a los biológicos, que tanto éxito han cosechado

PILAR PÉREZ • MADRID

Nadie sabe lo que son, pero su llegada al campo de la oncología médica ya suscita cierta animadversión entre pacientes y médicos. Los biosimilares no son nuevos, ya hay hasta 19 aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), sólo dos indicados en patologías no relacionadas con el control de alteraciones sanguíneas y que ya son objeto de polémica en reumatología y digestivo. Puntualización que se hizo en el Café de Redacción, celebrado en LA RAZÓN, en el que A TU SALUD reunió a un panel de expertos de primer nivel en lo que a biosimilares antineoplásicos se refiere.

Cristina Avendaño, presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica y ex directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), explicó que «si bien es cierto que se emplean con regularidad en patologías agudas que complementan tratamientos para el control de ciertas alteraciones en sangre –como anemia o neutropenia en procesos oncológicos– y en reumatología –con la llegada del infliximab– no está tan aceptado». Aquí, Luis de la Cruz, miembro del grupo de trabajo de Biosimilares de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y oncólogo médico del Complejo Hospital Regional Virgen Macarena de Sevilla, puntualizó que «no son desconocidos, porque ya se emplean en otras patologías. Lo que pasa es que ahora se plantean cambios importantes, porque los antineoplásicos tienen un mayor calado que sus predecesores».

La realidad es que los nuevos biosimilares se enfrentan a moléculas que han cosechado gran éxito en oncología, dado que han sorteado la mortalidad de las pacientes y han añadido meses, e incluso años de vida. Por ello, ante la llegada de biosimilares que pueden sustituirlos, pese al ahorro, no crea expectativas positivas en los pacientes. Óscar Prieto, presidente de la Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales en España (Asate) y vicepresidente de (Gepac), manifestó que «lo único que demandamos los pacientes es el mejor tratamiento posible, no miramos el precio. Parece que estas moléculas no son exactamente iguales, pero ¿tienen el mismo efecto? ¿Hay una evidencia científica demostrada?».

## CONCLUSIONES

«No son desconocidos. Pero la llegada de antineoplásicos, que tienen más calado que los que actualmente existen, plantea un reto importante»

Luis de la Cruz, miembro del grupo de Biosimilares de la SEOM y oncólogo del Hospital Regional Virgen Macarena de Sevilla



«La expectativa está en el campo de la competencia, que es una forma de ahorrar. Estamos ante una materia complicada»

Federico Plaza, director de Government Affairs de Roche

«A estos fármacos se les pide una demostración con garantías de comparabilidad con la molécula original, de eficacia y seguridad»

Cristina Avendaño, presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y ex directora de la Aemps



«Cuando una cosa es barata, puede resultar cara si el tratamiento que se aplica no es bueno. Hay que centrarse en el paciente»

Julio Sánchez Fierro, vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad y miembro de la Junta Directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario

«Los pacientes lo único que queremos es que se nos trate con lo mejor, dentro del ahorro de costes, y eso suena muy duro y complicado»

Óscar Prieto, presidente de la Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales en España y vicepresidente de Gepac



En este sentido, las manifestaciones de Prieto sembraban la duda sobre sus garantías. Porque si, como apuntan los expertos, su gran baza es el ahorro de costes, la argumentación, como apuntó Julio Sánchez Fierro, vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad y miembro de la Junta Directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario, «no sé si es suficiente. Cuando una cosa es barata puede resultar cara si el tratamiento que se aplica no es bueno». Dentro de la misma línea, De la Cruz comentó que «dado que uno de los principales objetivos de la introducción de los biosimilares es el abaratamiento de costes, no hay que perder de vista otras soluciones probablemente de mayor calado para hacer sostenible en el tiempo nuestro sistema sanitario, como son la implementación de herramientas que midan los resultados en salud de las innovaciones terapéuticas (actualmente muy deficitarias o inexistentes) y, a partir de las mismas, el establecimiento de grandes acuerdos de riesgo compartido entre Administración e Industria Farmacéutica, como ya se hace en otros países».

## ¿SUSTITUCIÓN MASIVA?

Si hay algo que temen los profesionales es la intercambiabilidad masiva o sustitución automática. Esto hace referencia a que con la llegada de un biosimilar antitumoral con unas indicaciones bien definidas, «por decreto» se cambie el que se empleaba hasta ahora por el nuevo, sin importar el paciente, y más importante si cabe, la opinión o decisión del prescriptor, en este caso el oncólogo médico o farmacéutico hospitalario. «Primero hay que dejar claro que no hay intercambiabilidad posible, tanto si se ha prescrito biosimilar o biológico. Así lo recoge la normativa de la EMA, en la que de forma activa hemos participado desde la SEFC», puntualizó Avendaño, que hizo esta manifestación cuando sobre la mesa se puso el tema de las presiones que podrían desarrollarse para la prescripción de unos en lugar de otros.

Aquí, Sánchez Fierro advierte de los riesgos que esto supone. «Desde el punto de vista legal, hay zonas de seguridad, pero también de penumbra. La EMA ha dejado claros los temas de seguridad, calidad y eficacia de los biosimilares, por lo que entrar en ese debate es absurdo. Lo que pasa es que la dirección europea no ha asumido con criterio el tema de la sustitución y la intercambiabilidad y se ha



En la imagen, de izquierda a derecha, Luis de la Cruz, Óscar Prieto, Julio Sánchez Fierro, Cristina Avendaño, Federico Plaza y Sergio Alonso

dejado a la responsabilidad a los estados miembros. En España, hay que señalar que hay un uso promiscuo en cuanto a la intercambialidad», argumentó el jurista. Con sus los genéricos no pasaba nada si la sustitución era automática porque la estructura molecular son iguales. «En 2007 se establece que la sustitución de biológicos en su conjunto requiere la autorización del prescriptor. Esto es importante aclararlo», subrayó Sánchez Fierro.

De esta forma, como bien argumentó Federico Plaza, director de Governments Affairs de Roche, «nos encontramos en un momento complicado, en el que hay que enfrentarse al contexto terapéutico para saber diferenciar entre eficacia y seguridad del paciente. Estamos en un momento en el que se considera que hay tratar a más pacientes y se necesita considerar la forma de ahorro. La expectativa está en la competencia que representan, porque con su llegada entran, como ya sabemos, en la política de precios, en la que al final no hay tantas diferencias».

Sánchez Fierro puntualizó que «en esto de los ahorros existe cierto efectismo. Y que luego lo que supone miles de millones de euros, no es tanto si uno va desgranando las partidas en detalle». Como representante de los pacientes a Prieto le preocupa que el bolsillo ponga en peligro «el acceso a las mejores opciones terapéuticas y cómo sabemos que los biosimilares lo son. Necesitamos conocer y tener información sobre lo que recibimos, para no-

sotros es importante tener un médico cercano que lo haga. También creo que hay que abordar el tema de la farmacovigilancia que tienen estas moléculas».

Quedó claro mediante la intervención de Avendaño que los biosimilares, pese a las reticencias de médicos y pacientes, gozan de un estricto proceso de aprobación, como cualquier otro fármaco. «Los biosimilares aprobados por la EMA contienen las garantías que de eficacia exigidas, como en todas las aprobaciones que se hacen. No debemos olvidar que la doctrina europea vigila y exige la demostración de garantías de comparabilidad con la molécula original, así como de eficacia y seguridad. Y hay un seguimiento pos autorización y que recoge datos para los estudios de farmacovigilancia», subrayó la ex directora de la Aemps.

Pese a que Avendaño subrayó que el tema de la inmunogenicidad estaba con-

trolado y no se esperan más efectos secundarios que los recogidos, Sánchez Fierro cuestionó que el cambio de molécula «de original a biosimilar pueda provocar efectos adversos no controlados, por lo que la inmunogenicidad es algo a tener muy presente. Que todo cambio debe ser consentido y supervisado por el prescriptor».

## Los médicos aseguran tener presiones para que prescriban biosimilares en vez del biológico original

## No hay intercambiabilidad posible entre unos y otros, porque no se trata de moléculas idénticas entre sí

herramientas legales que amparan a los prescriptores, sobre todo para que este debate no enfrente a médicos y farmacéuticos, hay reglas específicas. Pero hay que tener en cuenta todo esto para que no repercuta en la asistencia al paciente», alertó Sánchez Fierro.

Desde SEOM, la posición es clara: «Ante

la llegada de los biosimilares tenemos un posicionamiento bien definido. No se pueden introducir de manera extensa sin el acuerdo de los profesionales. La puesta en marcha de los actuales biosimilares es menos exigente, pero ahora se requiere más. Hay una trazabilidad que tiene que estar perfectamente definida. Hay una serie de cuestiones que nos preocupan mucho, como la extrapolación de las indicaciones», comentó De la Cruz.

Al hilo de esto, como representante de la SEFC y por extensión con su relación con la EMA en esta materia, Avendaño aseguró que «esto está bien definido en cada aprobación, ya que cada molécula tiene que demostrar que puede tener las mismas indicaciones que el biológico original, no por ser un biosimilar se le da por bueno que tiene las mismas propiedades. Desde la EMA se vigila esto». Muchas fueron las cuestiones críticas abordadas en la mesa, hasta nuevas fórmulas de introducción de las moléculas sin dejar de lado la sostenibilidad del sistema, como sostuvo Plaza: «Hay fórmulas que se pueden contemplar para poder combinar ahorro e innovación, porque sin uno no puede haber otro. Así, cuando hablamos de compras centralizadas, que sirven para adquirir grandes partidas y negociar los precios, tendría que haber una excepción para que pacientes que requieren un tratamiento en particular, se solicitasen fuera de las mismas para no provocar ningún cambio en su tratamiento».