



Biosimilares Fármacos

Un biosimilar es un medicamento de origen biotecnológico que pretende hacer la función del medicamento innovador de referencia, una vez que la patente ha expirado. Ahora bien, un fármaco biosimilar (BS) no es un genérico. La directiva 2004/27/CE lo deja claro: “Los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las condiciones para ser considerados genéricos, debido principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica”.

Y ni mucho menos es el fármaco BS idéntico al medicamento original de referencia. El laboratorio debe aportar evidencias de que cumple el cometido del fármaco original: “Si la

información exigida en el caso de medicamentos esencialmente similares (genéricos) no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico”. En caso de que el medicamento original tenga más de una indicación, la empresa que elabora el biosimilar deberá demostrar por separado “la eficacia y seguridad” en relación a cada una de las indicaciones declaradas.

El fármaco biológico: insustituible
Según una nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios (AEMPS), existen medicamentos que, con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, deben exceptuarse de las reglas generales de posible sustitución por el farmacéutico y no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor”. Estos fármacos son “los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos)”. Si deseáis hacer la consulta, el listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otro con igual principio activo, se mantiene permanentemente actualizado en la página web de la AEMPS.

Son de origen biotecnológico, y ni son genéricos ni son idénticos al medicamento original de referencia

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En su texto se mencionan “las medidas oportunas acordadas en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, encaminadas a identificar el nombre del medicamento y el número de lote en aquellas notificaciones que involucren a medicamentos de origen biológico o biotecnológico”. Asimismo, se refiere a “la adopción de todas las medidas oportunas para identificar cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio objeto de una notificación de sospechas de reacciones adversas (...)”.

Conviene resaltar que los fármacos biológicos deben prescribirse por marca comercial: “(...) Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesio-



nal sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial”.

Los fármacos biosimilares tienen una supervisión adicional. Hay más vigilancia. Según la AEMPS, “cuando un medicamento está marcado con el triángulo negro significará que está sujeto a un seguimiento aún más intensivo

que los demás medicamentos. Generalmente ello se debe a que se dispone de menos información sobre estos medicamentos que sobre otros, por ejemplo porque se trata de un medicamento comercializado recientemente o porque la información de la que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada”. ●

A TENER EN CUENTA

- Un biosimilar **NO** es un genérico.
- El biosimilar **NO** es idéntico al original de referencia.
- Los fármacos biológicos **NO** son sustituibles.
- Los fármacos biológicos deben prescribirse por marca comercial.
- Los fármacos biosimilares son medicamentos sujetos a seguimiento adicional de farmacovigilancia. ●

