

Un estudio del Gobierno noruego constata la misma eficacia entre Remicade y Remsima

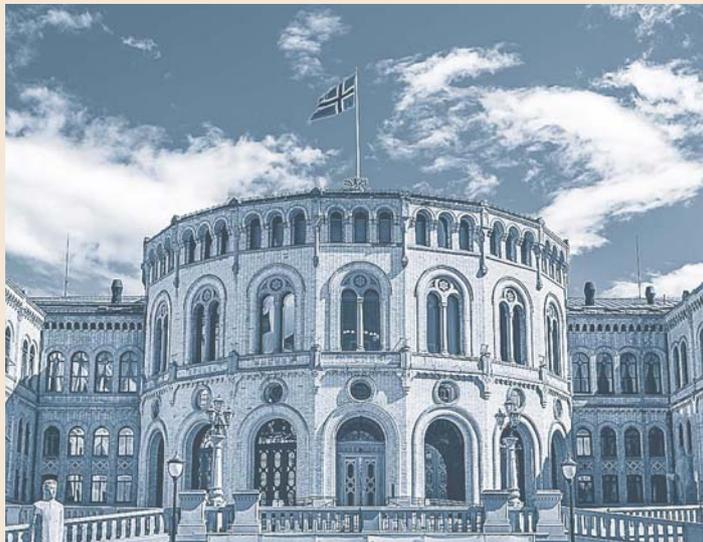
■ La Efpia celebra los resultados pero avisa de que sus conclusiones no son extrapolables a todos los biosimilares

MARTA RIESGO
Madrid

Un estudio realizado por el gobierno noruego ha demostrado que el cambio de Remicade (Janssen) al biosimilar Remsima (Celltrion Healthcare) es seguro. El estudio clínico (NOR-Switch) ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 centros del país que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.

A la mitad de los pacientes se les cambió el tratamiento con Remicade a Remsima y los datos, presentados en la *United European Gastroenterology (UEG) Week*, desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron con el biológico original. En concreto, el estudio indica que las tasas de remisión en los pacientes con la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa fue comparable entre Remsima y Remicade.

“Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab



El estudio clínico realizado por el Gobierno noruego contó con la participación de 500 pacientes en 40 centros del país con enfermedades inflamatorias crónicas.

por razones no médicas, como el coste”, aseguró tras la presentación de los resultados Jørgen Jahnsen, profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega) y co-autor del estudio NOR-Switch. Desde su punto de vista, “este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en un mayor acceso a este tratamiento”.

Nada más conocerse los resultados, la patronal de la industria innovadora europea, Efpia, aseguró que las conclu-

siones del estudio suponen “un avance importante que ayudará al médico a tomar decisiones de tratamiento basadas en evidencia clínica”.

No obstante, a pesar de que los resultados ofrecen “una valiosa fuente de información para los médicos”, apuntó la patronal, “es importante reconocer que estos resultados sólo son aplicables a estos dos productos concretos”. En este sentido, quiso recordar que “los biológicos son moléculas altamente complejas,

que tratan a pacientes con enfermedades de alta complejidad y cambiar el tratamiento de los pacientes estables aún es incipiente en su práctica”.

Por otro lado, la patronal innovadora explicó que el hecho de que el estudio ponga en común varias enfermedades “significa que no fue diseñado estadísticamente para hacer conclusiones sobre cada enfermedad de forma individualizada”. Por este motivo, señaló, “es un resultado generalizado que puede no ser una medida real de no inferioridad para cada indicación individual”.

Además, quiso reiterar la importancia de que sea el médico, con el conocimiento del paciente, el que decida en qué casos concretos se puede realizar la sustitución del biológico original por su biosimilar de referencia.

Desde Celltrion, productor del biosimilar Remsima, su presidente y CEO, Man Hoon Kim, felicitó al gobierno noruego “por un estudio sin precedentes que permitirá reducir los costes de atención sanitaria basándose en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original”. Además, aseguró que “el estudio se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes de Remicade a Remsima”. Por último, se mostró orgulloso de que su biosimilar “pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de este tratamiento”.

Con la venia *Los tribunales acotan las injerencias en la prescripción*

Nuestro ordenamiento jurídico consagra la libertad de prescripción del facultativo a través de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo artículo 79 dispone que médicos, odontólogos y podólogos son los únicos profesionales facultados para instaurar un tratamiento con medicamentos de prescripción. Conviene matizar, no obstante, que dicha libertad no es en modo alguno absoluta, sino que se encuentra condicionada por la obligación de prescribir de forma racional, teniendo en cuenta prioritariamente las necesidades del paciente, pero también la sostenibilidad del sistema sanitario. Dicha libertad se ve limitada por las reglas sobre prescripción del artículo 87, así como por las reservas con ciertos medicamentos de la Administración del Estado.

Fuera de dichos límites no caben injerencias en la libertad del facultativo para elegir la opción terapéutica más adecuada para el paciente. La difícil coyuntura económica que venimos atravesando, sin embargo, ha terminado alentado ciertas actuaciones por parte de algunas autoridades regionales que difícilmente pueden considerarse compatibles con este principio. Injerencias en la esfera de responsabilidades del facultativo que revisten especial gravedad cuando se producen en un contexto especial-

mente sensible, cual es la prescripción de medicamentos para tratar patologías para los que no han sido evaluados ni autorizados. Si bien el reglamento es muy claro al respecto, en los últimos años se han sucedido distintos intentos de limitar la libertad del facultativo en este campo, bien pretendiendo forzar este tipo de prescripciones por razones economicistas, bien pretendiendo limitar el recurso del facultativo a estos usos especiales sin razones objetivas suficientes que lo justifiquen.

La sentencia del TSJ de Galicia de 20 de julio de 2016, recientemente publicada, recae sobre una de estas últimas actuaciones por parte de las autoridades sanitarias de Galicia. Se ventilaba la licitud de una sanción administrativa impuesta por la Consejería de Sanidad a un médico por haber prescrito hormona de crecimiento para el tratamiento de problemas neurológicos para los que no está indicada. Entendía la administración gallega que, bajo el paraguas de las normas que regulan la prescripción de medicamentos en situaciones especiales, se estaban llevando a cabo en realidad ensayos clínicos no autorizados con dicho medicamento. La decisión se apoyaba en que dicho profesional había publicado los resultados obtenidos con dichos tratamientos, lo que le llevaba a la administración a concluir que se trataba de un

proyecto de investigación clínica, y en que el número de pacientes tratados no era compatible con el carácter excepcional que debe revestir este tipo de usos. El tribunal, no obstante, rechazó de plano la construcción de un expediente sancionador y anuló la sanción al entender que ni la publicación de los resultados de los tratamientos implica necesariamente que se esté llevando a cabo un estudio intervencionista, ni el carácter excepcional de este tipo de usos viene determinado por el número de pacientes tratados, sino por la inexistencia de alternativas específicamente autorizadas para la patología que se pretende combatir. La sentencia no sólo constituye una llamada de atención a las administraciones públicas sobre la necesidad de conducirse con especial rigor en el manejo de la potestad sancionadora, sino que también recuerda que este tipo de usos recaen en el ámbito de responsabilidades del facultativo, poniendo coto a las aspiraciones de algunas administraciones de hacer uso de estos mecanismos especiales.

 @FausJordi

Juan Suárez
Abogado de Faus & Moliner

