

37º Symposium AEFI

Más seguridad en biosimilares con la asesoría 'piloto' de la EMA

■ El 'head to head' es constante en estos medicamentos para asegurar la equivalencia

J. A. R.
Barcelona

Cada vez hay más fármacos biosimilares que reciben la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Pero, como señaló Sol Ruiz, jefa de División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la AEMPS, la fabricación de este tipo de medicamentos enfrenta numerosos retos. "El biosimilar debe demostrar su comparabilidad con respecto al fármaco biológico del que quiere ser equivalente y cuya patente ha caducado", señaló Ruiz. Y, en este sentido, enfatizó, la fase inicial, en la que se realiza la caracterización molecular del futuro biosimilar, "es crucial". En la misma línea, Julio Maset, director científico corporativo de Infarco, destacó la complejidad de todo el proceso de elaboración de un biosimilar. "El *head to head* es constante —explicó—. Tenemos que demostrar que controlamos todos los procesos para encontrar cualquier posible discrepancia y regularla".

Sol Ruiz comentó que, ahora, la EMA ofrece una asesoría científica voluntaria a los fabricantes que puede ser muy útil para decidir si seguir adelante o no con el proceso de elaboración de un biosimilar. "Se trata de una asesoría científica en etapa piloto. El fabricante puede solicitar una valoración de la



Julio Maset, director científico corporativo de Infarco, y Sol Ruiz, jefa de División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la AEMPS.

comparabilidad de los datos, y la EMA emitirá sus conclusiones —dijo Ruiz—. A partir de ellas, el fabricante toma la decisión de seguir adelante o no". Una forma de reducir la incertidumbre en un campo de investigación y desarrollo muy complejo.

De todos modos, a pesar de las dificultades a las que se enfrentan las compa-



ñías, Maset destacó que el campo de los biosimilares en Europa constituye una buena oportunidad. La EMA ha realizado una apuesta por los biosimilares mucho más firme y decidida que la FDA, señaló. "En la FDA hay un mayor proteccionismo, y, en cambio, la EMA ha sido pionera en cuanto a los biosimilares", añadió.

El Sello Anefp ha potenciado la buena práctica en publicidad

J. A. R.
Barcelona

La eliminación del Control Previo Sanitario (CPS) y su sustitución por el Sello Anefp ha permitido avanzar en la buena práctica en publicidad de los medicamentos sin receta médica, según Teresa Cuesta, del Área de Información a Profesionales y Publicidad de Medicamentos del Ministerio de Sanidad. Este Sello ha sido impulsado por la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anefp), y cuenta con la colaboración del Ministerio de Sanidad y Autocontrol. El Comité Técnico de Autorregulación (COTA) es el organismo que evalúa los anuncios para decidir si cumplen con la necesaria veracidad, claridad y objetividad.

Como explicó María Carmen Isbert, subdirectora general de Anefp, "ahora se tiene en cuenta la ficha técnica del medicamento, y no el prospecto, porque en ella aparecen todas las propiedades", lo que permite que estas se destaquen en los anuncios.

Asimismo, Isbert comentó que Anefp cuenta con una aplicación móvil (*app*) en fase piloto para poder realizar *online* todos los trámites que tienen que ver con la concesión del Sello Anefp. "De este modo, esperamos agilizar mucho más los trámites —añadió—. El objetivo es que la *app* esté disponible para todo el mundo a final de mes".

Con la venia Los tribunales ponen orden en el sector

El pasado jueves tuve el placer de asistir a una interesantísima jornada sobre nuevas propuestas en materia de financiación de fármacos y tecnologías sanitarias, organizada por la International Society for Pharamaconomics Outcomes Research. Todos los ponentes, como era de esperar, rayaron a enorme altura —magistral, por citar tan sólo un ejemplo, el repaso del profesor Félix Lobo a los indicadores macroeconómicos y su eventual impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario— y las distintas sensibilidades dentro del sector estuvieron plenamente representadas gracias a la soberbia organización del Capítulo español de la ISPOR. Coincidieron los intervinientes en la necesidad de incorporar la evaluación del coste-efectividad de la innovación en el proceso de toma de decisiones, así como de garantizar la transparencia, independencia y predictibilidad de dichos procesos de decisión. El optimismo también fue generalizado al destacarse el potencial de nuestro país en este campo, y el músculo que pueden aportar a esta labor la colaboración en red de las distintas agencias, organismos y comités que han venido proliferando a nivel regional en las últimas décadas.

Si me lo permiten, añadiría a lo anterior una modesta reflexión personal. Y es que un funciona-

miento óptimo de dicho sistema precisaría inexcusablemente de un alto grado de cooperación y lealtad entre los organismos implicados, de forma que no se multipliquen las evaluaciones en paralelo por distintos entes, pudiendo quedar comprometida la equidad del sistema.

Prueba de ello es que la recesión que nos ha venido azotando en los últimos años ha resultado realmente dañina en este sentido, y los recortes presupuestarios que han debido acometer los sistemas sanitarios autonómicos han terminado traducándose en ocasiones en iniciativas de encaje legal cuando menos discutible que afectan en mayor o menor grado a la igualdad en el acceso de los pacientes a las prestaciones del sistema nacional de salud en función del territorio donde residen.

En este campo, y si bien el Constitucional ha terminado respaldando la adecuación al bloque de constitucionalidad de iniciativas tales como el cataloguño gallego o las subastas andaluzas, los tribunales han empezado a poner coto a otros excesos que, bajo pretexto de la necesaria contención presupuestaria, venían a despojar a los pacientes de derechos que nuestro ordenamiento les reconoce sin ambages. Así, en las últimas semanas se han sucedido sendas sentencias de la jurisdicción contencioso-administra-

tiva que vienen a poner fin al recurso a usos *off-label* de medicamentos que se venía haciendo en algunas comunidades autónomas como herramienta de gestión económica, presionando de forma más o menos explícita a los facultativos para prescribir medicamentos más baratos en indicaciones que no tenían autorizadas pese a existir medicamentos específicamente evaluados y autorizados para dicho fin.

Los tribunales han declarado dichas prácticas inaceptables, subrayando que independientemente de la bondad de los objetivos perseguidos, los problemas presupuestarios no constituyen razón legítima para desoir la prohibición de este tipo de prácticas por razones meramente economicistas que impone nuestro ordenamiento para la protección de la salud. Una excelente noticia, sin duda, tanto desde el punto de vista de los intereses de los pacientes como desde el de la seguridad jurídica.

 @FausJordi

Juan Suárez
Abogado y socio de Faus & Moliner

