

# La prescripción de Truxima facilitará ahorros de 570 millones en los sistemas de salud europeos

● Se trata del primer biosimilar de rituximab que ya se comercializa en ocho países europeos, entre ellos España

**AINHOA MUÑOZ**

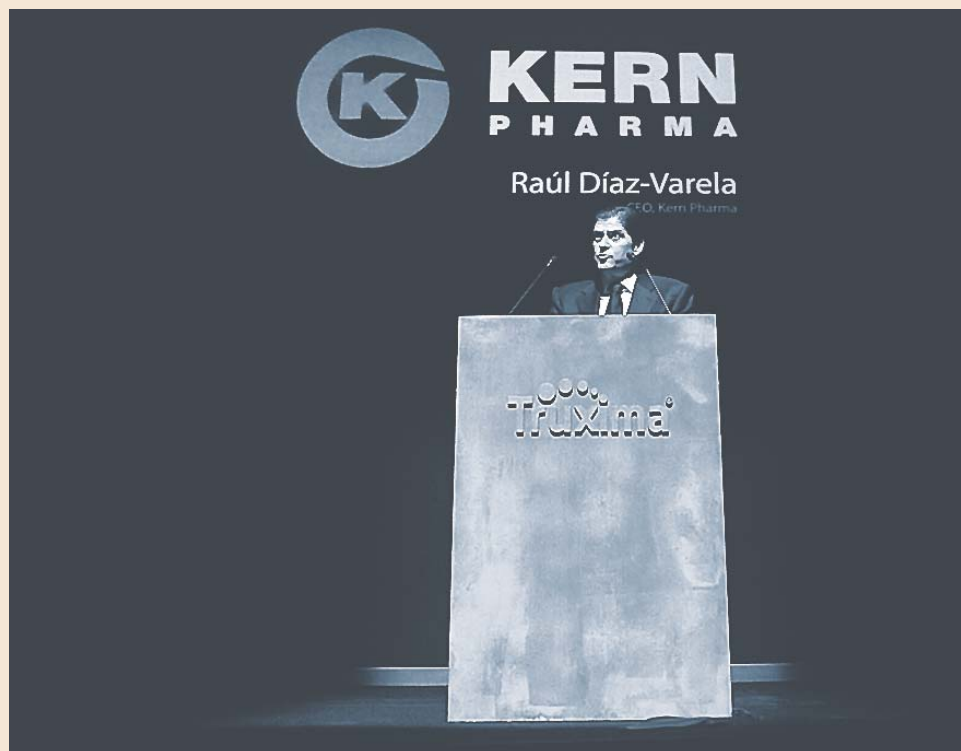
Madrid

En los próximos dos años se estima que doce los medicamentos biológicos más utilizados a nivel mundial perderán su patente, aumentando así el uso de los biosimilares y el ahorro para los sistemas. En este sentido, se calcula que Truxima, el primer biosimilar de rituximab disponible y comercializado en España, generará un ahorro derivado en un plazo de 1 a 3 años a la sanidad europea entre 90 y 570 millones de euros.

Truxima, que fue presentado el pasado jueves en Madrid con la asistencia de más de 250 profesionales de las áreas de hematología, reumatología y farmacia hospitalaria, podrá tratar en los próximos tres años a 47.695 pacientes, permitiendo a los pacientes el acceso a las nuevas terapias. El simposio, organizado por Celltrion Healthcare y Kern Pharma bajo el título "Un nuevo paradigma, una nueva oportunidad", ha concluido destacando que los biosimilares favorecen el acceso de los pacientes a las terapias biológicas, promueven la innovación y contribuyen a mantener la sostenibilidad del sistema.

Con todo esto, los especialistas tendrán una nueva opción de tratamiento que permita el acceso de los pacientes a terapias innovadoras, mientras que se genera un ahorro para invertir en otros recursos.

El nuevo biosimilar de rituximab, Truxima, ha demostrado en los ensayos clínicos la misma seguridad y eficacia que



Raúl Díaz-Varela recordó el compromiso de los biosimilares con los pacientes.

el medicamento biológico de referencia en todas las indicaciones de éste: linfoma no-Hodgkin, leucemia linfática crónica, artritis reumatoide, granulomatosis con poliangiitis y poliangiitis microscópica.

## Los pacientes, una prioridad

Durante el encuentro, los distintos ponentes han puesto de manifiesto que los mayores beneficiarios de la existencia y aprobación de medicamentos biosimilares son los pacientes: "Este lanzamiento supone un nuevo escenario para los

pacientes que son nuestra prioridad", explicó Raúl Díaz-Varela, consejero delegado de Kern Pharma.

Por su parte, el doctor Stanley Hong, presidente de Celltrion Healthcare en Japón y Chief Technology Officer, recordó que "hace unos años los profesionales no confiaban en los medicamentos biosimilares. Actualmente el 82 por ciento de los médicos confían en la eficacia de éstos fármacos, mientras que el 73 por ciento de ellos cambiarían el tratamiento del biológico de referencia a su biosimilar".

## OMC Y BIOSIM

● La Organización Médica Colegial, a través de su Fundación para la Formación (FFOMC), y Biosim (Asociación Española de Biosimilares) han suscrito un convenio para ofrecer y desarrollar actividades conjuntas a nivel nacional con el objetivo de dotar a los médicos de un programa estable de formación e información sobre medicamentos biosimilares.

● El programa pretende ser una referencia estructurada, didáctica y de carácter práctico para que los médicos españoles puedan mejorar sus conocimientos y habilidades en el uso de los biosimilares. Las actividades acordadas estarán desarrolladas por la FFOMC, y contarán con el patrocinio de Biosim.

● De dicha colaboración destacan dos actuaciones novedosas. De un lado, una Jornada sobre aspectos éticos y legales de los biológicos, que facilite referencias sobre las dimensiones deontológicas que afectan a la prescripción de éstos. La Jornada difundirá los consensos existentes en estas materias, y generar un referente para los profesionales médicos. De otra parte, el desarrollo de un curso online dirigido a médicos sobre biosimilares. El curso, denominado "El uso de los Biosimilares en la práctica clínica", será la primera referencia sobre esta temática de acceso generalizado por Internet para los médicos, y supondrá la posibilidad de acercar el conocimiento sobre éstos.

CON LA VENIA:

## Huérfanos de sistema

El estudio de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) sobre la situación en el acceso a los medicamentos huérfanos en España exige una reflexión. La revelación principal del estudio es que de los 94 medicamentos huérfanos evaluados por la EMA y autorizados por la Comisión Europea entre 2002 y 2016 y con designación de medicamento huérfano vigente, en España sólo se comercializaron 49. El estudio también aporta otro dato muy preocupante: en el periodo 2012-2016 casi un 30 por ciento de los medicamentos huérfanos autorizados en Europa ni tan siquiera solicitaron Código Nacional en España. Esto quiere decir que las compañías titulares de estos medicamentos prácticamente renunciaron a ofrecerlos al Sistema Nacional de Salud; y que los pacientes españoles que precisen de estos fármacos para curar o tratar su dolencia sólo podrán acceder a los mismos a través de procedimientos especiales.

Está sucediendo, en efecto, que muchas compañías deciden ni tan siquiera intentar el lanzamiento en España de alguno de sus productos, pese a que haya sido aprobado en Europa. "Son Vds. muy complicados", suelen argumentar las compañías, "los procedimientos se eternizan, y no somos capaces de descifrar qué criterios son los que determinan las decisiones de la administración española en materia de financiación y precio". A mí, cuando oigo mensajes de este calado, me da por pensar en el calvario al que deben estar sometidas las familias que están esperando el nuevo fármaco como agua de mayo (nadie puede impedir que los pacientes estén bien informados). Cuando tengo ocasión, intento explicar a estas compañías que

en España la ley hace referencia a los criterios por los que debe regirse la financiación y precio de los medicamentos; pero en la reunión no tardan en surgir preguntas muy difíciles de responder. "Su procedimiento de financiación y precio se rige por una norma que pronto cumplirá 30 años; no disponen Vds. de mecanismos especiales para los medicamentos huérfanos; y las cosas son muy difíciles para una empresa que no realiza inversiones productivas en España". Las compañías suelen argumentar que no tienen problemas en negociar acuerdos de riesgo compartido, pagos por resultados o esquemas similares; están acostumbradas a ello y hace tiempo que entienden que los días en los que una empresa ponía un medicamento en el mercado y el sistema lo pagaba sin más no volverán. Por otro lado, reclaman que entendamos que los medicamentos más innovadores, como los biológicos o los de terapia avanzada, no se pueden producir en cada país; y que en Europa no se debería discriminar por razón del lugar de fabricación del producto.

Muchos medicamentos, en definitiva, están huérfanos de una normativa moderna en materia de financiación y precio y de una estructura administrativa adecuada para su aplicación. Un Sistema Nacional de Salud como el español, modélico en tantos aspectos, no puede permitirse que el 48 por ciento de los medicamentos huérfanos aprobados en Europa no estén comercializados en España. Si además resulta, como apunta Aelmhu, que el impacto presupuestario de su financiación es más bien reducido, y que por tanto no cabe esperar un efecto relevante en la sostenibilidad del sistema, la conclusión es que se debe hacer un esfuerzo para mejorar las condiciones de acceso a estos productos.

 @FausJordi

Jordi Faus  
Abogado y socio  
de Faus & Moliner

