

# DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES

## JUNTA DIRECTIVA

### Presidente

Dr. José Vicente Moreno Muelas

### Presidente Electo

Dr. José Luis Andréu Sánchez

### Vicepresidentes

Dr. Manuel Castaño Sánchez

Dr. Fernando Pérez Ruiz

### Secretaria General

Dra. Mercedes Morcillo Valle

### Vicesecretarios

Dr. Juan Muñoz Ortego

Dr. José Andrés Román Ivorra

### Tesorero

Dr. Juan Miguel Sánchez Bursón

### Contador

Dr. Jordi Fiter Aresté

### Vocales

Dr. Miguel Ángel Abad Hernández

Dr. Miquel Àngel Belmonte Serrano

Dra. M<sup>a</sup> Sagrario Bustabad Reyes

Dr. Rafael Cáliz Cáliz

Dra. Rosa García Portales

Dr. Miguel Àngel González-Gay Mantecón

Dra. Marta Larrosa Padró

Dra. Sara Marsal Barril

Dr. Julio A. Medina Luezas

Dr. Rubén Queiro Silva

Dra. Montserrat Romera Baures

Dra. Beatriz Yoldi Muñoz

Desde la Sociedad Española de Reumatología (SER) manifestamos nuestro inequívoco compromiso con la sostenibilidad del sistema sanitario de nuestro país y nos alineamos con las medidas que, sin reducir la calidad asistencial, estén encaminadas a asegurar su continuidad. En esta línea, consideramos que, probablemente, la llegada de los fármacos biosimilares (BS) va a mejorar el acceso de los pacientes reumáticos a las terapias biológicas.

En este nuevo escenario de incremento de la oferta terapéutica de biológicos, desde la SER consideramos imprescindible preservar la libertad de prescripción de los médicos que realizan la indicación de fármacos según las características y circunstancias individuales de cada paciente, sin olvidar los aspectos económicos que se derivan de dicha actuación.

Los requerimientos para la comercialización de fármacos BS son muy estrictos y están muy armonizados entre las principales agencias reguladoras, lo que garantiza que la autorización de un BS se basa en la demostración de que las diferencias con respecto al medicamento innovador no tienen ningún efecto relevante sobre la seguridad y eficacia clínica del producto.

La SER, en consonancia con la Agencia Europea del Medicamento (EMA), considera que no se puede equiparar un BS a un genérico. Mientras que un fármaco genérico es una copia química exacta de su fármaco modelo, el BS pueden mostrar diferencias potencialmente relevantes en su estructura respecto al fármaco innovador debido a que sus procesos de producción no son idénticos.

Por tanto, la SER quiere poner de manifiesto sobre los fármacos BS que:

1. Un fármaco biosimilar es un fármaco biológico que es producido según las exigencias específicas de la EMA y debe demostrar similitud con su fármaco de referencia en cuanto a calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, en el marco de ensayos clínicos de comparación directa aleatorizados doble ciego.
2. La elección de un fármaco innovador o su BS es responsabilidad exclusiva del médico prescriptor.
3. Los fármacos BS no son genéricos de sus fármacos de referencia por lo que no son sustituibles. El intercambio de un biológico por su BS es un acto médico que debe ser realizado exclusivamente por el médico prescriptor, con el consentimiento del paciente.
4. La SER entiende que, para una asistencia de máxima calidad, las instituciones hospitalarias deben garantizar que todos los fármacos biológicos y BS que estén financiados por las autoridades sanitarias de nuestro país para el manejo de las enfermedades reumáticas deben estar disponibles en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

#### JUNTA DIRECTIVA

##### Presidente

Dr. José Vicente Moreno Muelas

##### Presidente Electo

Dr. José Luis Andréu Sánchez

##### Vicepresidentes

Dr. Manuel Castaño Sánchez

Dr. Fernando Pérez Ruiz

##### Secretaria General

Dra. Mercedes Morcillo Valle

##### Vicesecretarios

Dr. Juan Muñoz Ortego

Dr. José Andrés Román Ivorra

##### Tesorero

Dr. Juan Miguel Sánchez Bursón

##### Contador

Dr. Jordi Fiter Aresté

##### Vocales

Dr. Miguel Ángel Abad Hernández

Dr. Miquel Àngel Belmonte Serrano

Dra. M<sup>a</sup> Sagrario Bustabad Reyes

Dr. Rafael Cáliz Cáliz

Dra. Rosa García Portales

Dr. Miguel Ángel González-Gay Mantecón

Dra. Marta Larrosa Padró

Dra. Sara Marsal Barril

Dr. Julio A. Medina Luezas

Dr. Rubén Queiro Silva

Dra. Montserrat Romerá Baures

Dra. Beatriz Yoldi Muñoz

5. Ya que los fármacos BS están sujetos a un seguimiento de seguridad igual que al de sus fármacos de referencia, es necesario crear registros de farmacovigilancia específicos. La SER tiene amplia experiencia en estos registros y se ofrece para llevar a cabo estos estudios de seguridad.
6. La trazabilidad de los medicamentos biológicos es un elemento de calidad que permite asignar de forma específica a cada lote y producto las sospechas de reacciones adversas. Actualmente al BS se le asigna el mismo denominador común internacional (DCI) que al innovador por lo que la prescripción debe de realizarse por marca comercial con la finalidad de conseguir una trazabilidad adecuada.
7. En el caso de que el fármaco biológico de referencia tenga más de una indicación, la extrapolación de indicaciones debe justificarse según los estándares de la EMA, y en caso de ser necesario, demostrarse individualmente para cada indicación autorizada mediante ensayos clínicos de comparación directa aleatorizados doble ciego con el fármaco de referencia. La demostración de eficacia y seguridad de un BS para una indicación determinada puede no ser la misma que para una segunda indicación en la que el fármaco biológico de referencia ha demostrado eficacia y seguridad.
8. El uso óptimo de los BS requiere diálogo e interacción continuos entre médicos, farmacólogos y entidades reguladoras, con la intención de preservar el derecho a la salud de los pacientes, con el objetivo de ofertar a los mismos, productos de calidad eficaces y seguros.
9. Este posicionamiento de la SER se actualizará periódicamente a la luz de nuevas evidencias, estimándose la próxima dentro de 2 años.

#### ASOCIACIONES DE PACIENTES QUE MUESTRAN SU ADHESIÓN A ESTE DOCUMENTO:



ACCIÓN PSORIASIS



AECOS  
Asociación Española contra la Osteoporosis



AESS  
Asociación Española  
de Síndrome de Sjögren



CEADE  
Coordinadora Española  
de Asociaciones de Espondilitis



CONARTRITIS  
Coordinadora Nacional de Artritis



FELUPUS  
Federación Española de Lupus



LIRE  
Liga Reumatológica Española