

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

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. La autorización de comercialización por parte de la *European Medicines Agency* (EMA) de agentes biosimilares (BS) de los biológicos originales va a abrir una excelente oportunidad de avanzar en la eficiencia de la atención sanitaria y va a mejorar el acceso de los pacientes reumáticos a las terapias biológicas.

JUNTA DIRECTIVA

Presidente

Dr. José Luis Andrés Sánchez

Presidente Electo

Dr. Juan Jesús Gómez Reino Carnota

Vicepresidentes

Dr. Fernando Pérez Ruiz

Dr. Héctor Corominas i Macías

Secretario General

Dr. Alejandro Escudero Contreras

Vicesecretarios

Dr. Juan Muñoz Ortego

Dra. Lucía Silva Fernández

Tesorero

Dr. Juan Miguel Sánchez Bursón

Contador

Dr. Eugenio Chamizo Carmona

Vocales

Dr. Alejandro Balsa Criado

Dr. Miquel Àngel Belmonte Serrano

Dra. María Galindo Izquierdo

Dra. Rosa García Portales

Dr. Miquel Àngel González-Gay Mantecón

Dr. Julio A. Medina Luezas

Dr. Javier Narváez García

Dr. Rubén Queiro Silva

Dra. Montserrat Romerá Baures

Dra. Elisa Trujillo Martín

Dra. Marta Valero Expósito

Dra. Beatriz Yoldi Muñoz

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.

Un BS es un fármaco biológico que contiene una versión de la sustancia activa de un producto biológico original ya autorizado (fármaco de referencia) y para su aprobación debe demostrar que la variabilidad presente y cualquier diferencia respecto al fármaco original no tiene efecto sobre su seguridad y eficacia. Por tanto, una vez que un BS ha sido autorizado, las agencias reguladoras garantizan que no existen diferencias significativas respecto al biológico original en calidad, eficacia y seguridad.

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

1. Un fármaco biosimilar (BS) es un fármaco biológico que ha demostrado biosimilitud en estudios *in vitro* con su fármaco de referencia, del que es indistinguible en términos de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, en el marco de ensayos clínicos de comparación directa aleatorizados doble ciego.
2. La elección de qué diana bloquear y con qué principio activo es responsabilidad del médico prescriptor y se debe decidir exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente, teniendo en cuenta las características de la enfermedad a tratar, las comorbilidades que puedan darse y tras informar al paciente.
3. Una vez elegida qué diana bloquear y con qué principio activo, la elección de un fármaco innovador o un BS es responsabilidad del

médico y se debe decidir exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente. En esta decisión se tendrán en cuenta la seguridad y coste/efectividad.

4. El intercambio de un biológico por su BS debe ser realizado exclusivamente por el médico prescriptor, con el consentimiento del paciente. En el caso de pacientes con enfermedad estable puede ser aceptable un intercambio entre el fármaco biológico de referencia y su biosimilar, aunque debe ser una decisión individualizada y con el consentimiento del paciente.
5. Actualmente no hay evidencias científicas sobre la eficacia y la seguridad del intercambio entre distintos BS de un mismo fármaco de referencia. Esto debería de ser tenido en cuenta e informar sobre este punto al paciente en el caso de que el médico prescriptor aconseje un intercambio entre BS.
6. La SER entiende que 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 estén disponibles en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
7. Los fármacos BS están sujetos a una monitorización de seguridad igual a la de sus fármacos de referencia, por lo que es necesario favorecer su inclusión en los registros de farmacovigilancia específicos actualmente en desarrollo. La SER tiene amplia experiencia en estos registros y se ofrece para llevar a cabo estos estudios de seguridad.
8. 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.
9. 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.

10. El uso óptimo de los BS requiere diálogo e interacción continuos entre médicos, farmacia hospitalaria, asociaciones de pacientes y entidades reguladoras, con la intención de preservar el derecho a la salud de los pacientes y el objetivo de ofertarles productos de calidad, eficaces y seguros.
11. Este posicionamiento de la SER se actualizará periódicamente a la luz de nuevas evidencias, estimándose la próxima dentro de 2 años.

ASOCIACIONES ADHERIDAS A ESTE DOCUMENTO:

