

DECLARACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Adoptada en la 69ª Asamblea General de la AMM, Reykjavik, Islandia, octubre 2018

INTRODUCCION

1. La expiración de las patentes para productos bioterapéuticos originales ha llevado a la creación y aprobación de copias, llamadas “medicamentos biológicos similares” o “biosimilares” que son muy similares a un medicamento biológico aprobado previamente, conocido como medicamento de referencia o de origen.
2. En vista de que los biosimilares son producidos en organismos vivos, pueden existir algunas diferencias menores con respecto al medicamento de referencia, ya que la variabilidad menor es una característica de todos los medicamentos biológicos. La fabricación de los biosimilares por lo general es más compleja que elaboración de las moléculas químicas. Por esto, la sustancia activa en el biosimilar final puede tener un grado inherente de menor variabilidad. Los innovadores biológicos también tienen una variabilidad inherente entre lotes y por esta razón los biosimilares no siempre son intercambiables con los productos de referencia, incluso después de la aprobación reguladora.
3. Los biosimilares no son lo mismo que los genéricos. El medicamento genérico es una copia idéntica de un producto farmacéutico con licencia en la actualidad que tiene una protección de patente expirada y debe contener los “mismos ingredientes activos que la fórmula original”. El biosimilar es un producto diferente con una estructura similar, pero no idéntica, que provoca una respuesta clínica similar. En consecuencia, los medicamentos biosimilares pueden causar una respuesta inmune no deseada. Aunque los genéricos son intercambiables, los biosimilares no siempre lo son.
4. Los productos biosimilares han estado disponibles en Europa por casi una década después de ser aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en 2005. El primer biosimilar fue aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) para su uso en EE.UU. durante 2015.
5. Los medicamentos biosimilares han transformado las perspectivas para los pacientes con enfermedades crónicas o debilitantes, ya que es posible obtener una eficacia similar a la del producto de referencia con un costo más bajo.
6. Los biosimilares también aumentarán el acceso para los pacientes que no pueden obtener el medicamento original. Un mayor acceso generalizado a los biofármacos eficaces puede disminuir la discapacidad, morbilidad y mortalidad asociada a diversas enfermedades crónicas.
7. Sin embargo, el bajo costo potencial de los biosimilares aumenta el riesgo de que las compañías aseguradoras y los profesionales de la salud prefieran los medicamentos originales, incluso cuando puede que no sean apropiados para un paciente o en situaciones en las que no demuestren una equivalencia clínica adecuada a un producto biológico original. La decisión de prescribir biosimilares o cambiar a los pacientes de medicamentos de referencia a los biosimilares la deben tomar los médicos tratantes, no las compañías de seguros de salud.

RECOMENDACIONES

1. Las asociaciones médicas nacionales deben trabajar con sus gobiernos para elaborar una guía nacional sobre la seguridad de los productos biosimilares.
2. Las asociaciones médicas nacionales deben abogar por ofrecer terapias biosimilares tan seguras y eficaces como las de los productos de referencia.
3. Las asociaciones médicas nacionales deben luchar para asegurar que el médico mantenga su autonomía para dispensar un producto biológico.
4. Cuando sea apropiado, las asociaciones médicas nacionales deben ejercer presión para impedir que las compañías aseguradoras y los fondos de salud requieran la intercambiabilidad y para regulaciones de seguridad del intercambio de los medicamentos biosimilares cuando esté permitido.
5. Los médicos deben asegurarse que el historial médico del paciente incluya con exactitud el medicamento biosimilar que se prescribe y usa.
6. Los médicos no deben prescribir un medicamento biosimilar a los pacientes que ya utilizan satisfactoriamente un fármaco de origen, al menos que se haya demostrado y establecido claramente la equivalencia clínica y que se haya informado de manera adecuada a los pacientes y que éstos hayan otorgado su consentimiento. No debe haber una sustitución entre los biosimilares y otros medicamentos sin considerar la autorización del médico.
7. Los médicos deben tratar de mejorar su comprensión sobre las distinciones entre productos biosimilares

muy similares al producto de origen o intercambiable con él, informar sobre los medicamentos biosimilares y su intercambiabilidad y promover un etiquetado claro de éstos.

8. Los médicos deben mantenerse alerta e informar al fabricante, al igual que a través de las vías reguladoras designadas, todo evento adverso que sufran los pacientes que utilizan medicamentos biológicos originales o biosimilares.