DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Se define un medicamento biosimilar como aquel que contiene una versión de una sustancia activa ya autorizada como medicamento biotecnológico original (medicamento de referencia) en el Espacio Económico Europeo, cuyos derechos de patente han caducado y que cumple con los principios establecidos en las guías publicadas por la *European Medicines Agency* (EMA). Estas guías establecen los criterios de biosimilitud entre el producto biosimilar y el de referencia, garantizando la comparabilidad de las sustancias activas, la posología, la vía de administración, la eficacia y la seguridad entre el medicamento de referencia y el medicamento biosimilar.

La autorización de comercialización de los medicamentos biosimilares se realiza por la EMA mediante un procedimiento centralizado, existiendo una normativa específica para este tipo de fármacos que aseguran la transparencia y la comunicación entre las diversas partes implicadas en el proceso de autorización. Para la aprobación de un medicamento biosimilar es necesario un balance positivo de beneficio–riesgo que se establece en función de estudios comparativos de calidad, estudios comparativos no clínicos y estudios comparativos clínicos (que incluyen estudios de farmacocinética y farmacodinamia), que permiten demostrar la biosimilitud de los medicamentos comparados.

Los medicamentos biológicos tienen un gran impacto en la actualidad y en el futuro próximo, ya que aumentan las opciones de tratamiento de muchas enfermedades, como las enfermedades frecuentes y las enfermedades raras, y reducen el coste que suponen estas terapias para el sistema sanitario. La aparición de los fármacos biosimilares contribuye a la sostenibilidad y a la mejora de la accesibilidad a medicamentos tanto biológicos como no biológicos. Ante esta situación, y el hecho de que su proceso de evaluación y comercialización tiene unas características diferenciales con el resto de fármacos, incluidos los fármacos genéricos, la SEFH considera de interés expresar su

C/RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 57145 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

C.I.F.: G-78259041

posicionamiento en relación a las estrategias a seguir sobre el proceso de selección, evaluación e implementación de este tipo de medicamentos en el ámbito sanitario.

Por tanto, la SEFH quiere poner de manifiesto sobre los medicamentos biosimilares que:

1. Se dispone de un sólido marco regulador

La Unión Europea a través de la EMA ha desarrollado un sólido marco regulatorio que garantiza la comparabilidad entre el medicamento de referencia y el medicamento biosimilar, así como su similitud en términos moleculares y biológicos. La similitud con el fármaco de referencia en cuanto a calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia se establece mediante estudios comparativos que emplean los mismos márgenes de equivalencia utilizados para comparar alternativas en los ensayos clínicos.

2. Los biosimilares son seguros

La normativa de la EMA en materia de seguridad incluye el análisis de la inmunogenicidad del biosimilar frente al de medicamento de referencia. Estos análisis avalan que la utilización del biosimilar no supondría mayor riesgo de inmunogenicidad que el que presenta el original si éste modificara su proceso de fabricación. Al igual que cualquier fármaco biológico, los biosimilares están sometidos a la normativa de comparabilidad que se aplica cuando se producen modificaciones en el proceso de fabricación de estos fármacos.

3. La extrapolación de indicaciones puede realizarse si se ha demostrado similitud y comparable seguridad y eficacia entre el fármaco de referencia y el biosimilar en una indicación determinada

La extrapolación de indicaciones es una competencia de la EMA. Si un medicamento demuestra ser biosimilar para una indicación frente al producto de referencia, con comparable seguridad y eficacia en una de sus indicaciones, se podrán extrapolar otras indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia. En el caso de que un medicamento biosimilar se vaya a utilizar en áreas terapéuticas diferentes, dado que el mecanismo de acción, la posología, y la farmacocinética del fármaco varían para cada

C/RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 57145 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

C.I.F.: G-78259041

una de las indicaciones, pueden ser necesarios estudios adicionales en cada una de las áreas terapéuticas. La extrapolación de los datos de seguridad se realiza una vez que se ha demostrado un perfil de seguridad similar en una de sus indicaciones. La extrapolación de los datos de inmunogenicidad no es automática y requiere para su aprobación incluir la incidencia, título, persistencia de los anticuerpos, ensayos de neutralización, valoración del impacto clínico y medidas para el manejo del potencial riesgo de inmunogenicidad. La extrapolación de indicaciones se realiza de forma habitual cuando se modifica la vía de administración de un medicamento biológico.

4. La intercambiabilidad entre los medicamentos de referencia y los biosimilares cada vez se sustenta en mejor evidencia

Las decisiones sobre intercambiabilidad y/o sustitución dependen de las autoridades nacionales competentes. Son varias las agencias reguladoras europeas que han realizado posicionamientos nacionales sobre la intercambiabilidad de los biosimilares bajo la supervisión de los prescriptores y apoyan el intercambio directo en el ámbito hospitalario. Esta decisión se basa en que, debido a la alta similitud que existe entre el medicamento de referencia y el biosimilar, consideran que no existe evidencia para que el sistema inmune reaccione de forma diferente ante un intercambio entre el medicamento de referencia y el biosimilar, por lo que cualquier intercambio entre ellos puede considerarse seguro.

5. El papel de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de los Hospitales así como el de las Comisiones Autonómicas sobre la evaluación e inclusión de los medicamentos biosimilares en los hospitales es clave. En estas comisiones se establecerán los criterios de uso, intercambio terapéutico y seguimiento como con cualquier otro medicamento biológico

Estas comisiones serán las responsables de establecer el posicionamiento del producto biosimilar dentro del arsenal terapéutico del hospital y de establecer las medidas oportunas que garanticen la trazabilidad y seguimiento de los efectos adversos, al igual que para el resto de los medicamentos. Cada CFyT establecerá la posibilidad y los criterios aplicables en caso de intercambiabilidad de cada biosimilar, mediante el

C/RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 57145 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

C.I.F.: G-78259041

consenso de todas las partes interesadas (médicos prescriptores, farmacéuticos hospitalarios, farmacéuticos de Atención Primaria, responsables sanitarios y pacientes). La intercambiabilidad en el medio hospitalario es posible, si así se aprueba en las CFyT de los Centros Hospitalarios y/o Comisiones Autonómicas, realizándose bajo la supervisión del prescriptor, con una adecuada monitorización clínica del paciente e informando al paciente del cambio.

6. Debe asegurarse la trazabilidad de medicamentos biosimilares

Dado que los medicamentos biológicos están elaborados a partir de organismos vivos, la sustancia activa de un medicamento biológico está sujeta a un grado de variabilidad entre lotes. Para garantizar la inequívoca identificación y trazabilidad de cualquier medicamento biológico prescrito, preparado, dispensado y administrado es importante establecer mecanismos que, garantizando la prescripción por principio activo, permitan registrar la marca comercial, el número de lote y la caducidad del medicamento. Estos datos deberían figurar tanto en el acondicionamiento primario como en el secundario de los medicamentos y constar en la historia clínica del paciente. Además de proporcionar una correcta trazabilidad de los medicamentos, estas medidas permiten asegurar la farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos, que deben ser promovidas para cualquier nuevo medicamento, incluidos los biosimilares.

7. Debe ofrecerse información sobre medicamentos biosimilares

Creemos necesario que las autoridades sanitarias competentes asuman la responsabilidad de la difusión de información imparcial y objetiva sobre los medicamentos biosimilares y potencien la transmisión mutua de conocimiento en esta área. La experiencia de los farmacéuticos hospitalarios en el proceso de selección de medicamentos y de información y formación de los mismos tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes debe tenerse en consideración en este desarrollo informativo y formativo. Cuando se aplique la intercambiabilidad entre medicamentos biosimilares o con el producto de referencia se debe informar al paciente de dicho cambio y entrenarlo en la administración del nuevo fármaco si es necesario. Los pacientes deben tomar parte de las decisiones terapéuticas que influyen en su salud,

C/RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 57145 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

C.I.F.: G-78259041

para lo que requieren una adecuada formación e información por parte de todos los profesionales sanitarios implicados en su tratamiento.

8. Los biosimilares favorecen la sostenibilidad del sistema sanitario

La SEFH ha demostrado en múltiples ocasiones su interés por participar en la mejora del acceso a los nuevos fármacos y la eficiencia del Sistema Nacional de Salud. La introducción de los medicamentos biosimilares en la terapéutica asistencial permite un control más eficiente del gasto farmacéutico al obtener resultados en salud similares a los medicamentos originales, pero a un coste inferior. Esta reducción de costes promueve el acceso a nuevos fármacos que aportan beneficio clínico a un mayor número de pacientes. Existen antecedentes de cambios de medicamentos en la práctica asistencial que han evidenciado un aumento de la eficiencia, sin que ello haya implicado efectos negativos en la efectividad ni en la seguridad.

9. El farmacéutico de hospital tiene un papel clave en la gestión farmacoterapéutica de los biosimilares

El farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria aboga por colaborar activamente y en consenso con todos los profesionales sanitarios implicados dentro del seno de la CFyT en la selección de medicamentos biosimilares, en la información y transferencia de conocimiento entre profesionales sanitarios y pacientes respecto a estos fármacos, y en el establecimiento de protocolos que determinen cuándo y en qué condiciones un biológico original es intercambiable por el biosimilar correspondiente. Al igual que con el resto de los medicamentos, participará activamente en labores de farmacovigilancia de los medicamentos biosimilares y en los programas de seguridad ligados al registro de nuevos medicamentos, así como asegurando la trazabilidad en todas las etapas de utilización del biosimilar.

La SEFH es consciente de que la introducción juiciosa de los biosimilares contribuye a mejorar la accesibilidad de muchos pacientes a los tratamientos

C/RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 57145 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

C.I.F.: G-78259041

biológicos, así como contribuir a la sostenibilidad del Sistema Sanitario. La garantía que supone el estricto procedimiento de autorización que lleva a cabo la EMA asegura la eficacia y seguridad de los biosimilares. La aplicación de esta autorización a nivel hospitalario debe ser llevada a cabo de manera transparente y mediante el adecuado consenso profesional, hecho que se asegura a través del posicionamiento de estos medicamentos en un órgano competente como es la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Desarrollado por los grupos de trabajo de la SEFH: Evaluación de Novedades, EStandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) y Grupo de Farmacia Oncológica (GEDEFO), con la colaboración de los integrantes del proyecto MAPEX_SEFH de Pacientes Externos. Aprobado en la Junta de Gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) con fecha 17 de octubre de 2017.

C/RAFAEL DE RIEGO, 38 LOCAL – 28045 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 57145 86 – EMAIL. sefh@sefh.es

C.I.F.: G-78259041