

## TRATAMIENTOS



Estos medicamentos están restringidos al uso hospitalario y han supuesto un avance importante en muchas patologías.

ARCHIVO

## Ramiro Navarro

En los últimos meses, varias organizaciones científicas y de pacientes han lanzado sus posicionamientos sobre la llegada de los biosimilares al arsenal terapéutico y el marco regulatorio que existe sobre estos medicamentos. Se denomina biosimilares a aquellos medicamentos que se fabrican copiando una molécula cuya patente ya expirado; con la particularidad de que estas moléculas se enmarcan dentro de los denominados medicamentos biológicos. Estos fármacos, como por ejemplo los anticuerpos monoclonales, son grupos de medicamentos desarrollados a partir de un agente biológico: una zepa, una célula, una proteína... por lo que su fabricación es mucho más compleja que la de los fármacos clásicos de síntesis.

Este verano, el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (Gepac), ha sido la última organización en exponer su punto de vista sobre fármacos biológicos y biosimilares, exigiendo la no extrapolación de indicaciones y la no sustitución e intercambiabilidad de biológicos por biosimilares. "Cuando entren al mercado los biosimilares, ya que ahora solo se usan como trata-

# Pacientes y médicos piden un marco sólido sobre biosimilares

● A los pacientes les preocupa que se cambien terapias por motivos económicos

miento de soporte, deberán aportar la misma calidad y seguridad que los biológicos, con los estándares que exigen las autoridades. Queremos que no sean intercambiables. Si un paciente empieza un tratamiento con un fármaco origi-

nal, este no debe ser sustituido a no ser que el médico lo decida por motivos clínicos", explica Begoña Barragán, presidenta del Gepac. "A diferencia de los fármacos genéricos, cuya composición es idéntica a la de los medicamentos biológicos, con biosimilares no ocurre lo mismo; su desarrollo es más complejo y requiere más control", indica.

Barragán, subraya que la preocupación para los pacientes es que se promueva la intercambiabilidad de estos tratamientos por razones económicas y por eso piden que sean las clínicas las únicas razones que se esgriman en la selección terapéutica. Siempre debe primar el criterio facultativo y no el económico. Por ello, insiste en que "para respetar la tra-

zabilidad y seguridad del paciente los fármacos biológicos debe ser prescritos siempre indicando la marca comercial, como reza la legislación española".

Así, Gepac se une al posicionamiento sobre biosimilares de la Sociedad Española de Oncología Médica y de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y a su postura respecto a la extrapolación de indicaciones,

Los especialistas creen que la prescripción debe realizarse por marca

## Evitar diferencias entre distintas administraciones

"Debemos tener una regulación que permita los mismos derechos sanitarios y por eso vemos necesario un marco regulatorio que se instaure y se respete en todas las comunidades autónomas con el mismo criterio", explica Begoña Barragán, presidenta del Gepac. En España existe una legislación que regula el uso de biosimilares pero en muchas ocasiones las guías a seguir de las diferentes administraciones no se corresponden y todavía hay posiciones diversas y enfrentadas. La sustitución de fármacos biológicos por biosimilares no está permitida salvo autorización médica y no pueden ser intercambiados por el farmacéutico sin el consentimiento del médico prescriptor.

la no sustitución y la intercambiabilidad de biológicos por biosimilares (desaconsejable en ausencia de estudios clínicos específicos en la misma indicación), la necesidad de prescripción por marca para garantizar la trazabilidad y la farmacovigilancia y en el mantenimiento de la libertad de prescripción por parte de los médicos. "Son productos efectivos para tratar pero tienen que venir acompañados de una adecuada regulación", explica la secretaria general de la Sociedad Española de Hematología, Carmen García Insausti. En su posicionamiento,

La SEHH considera que la introducción de biosimilares contribuirá, con su correcto uso, a la optimización de los recursos en el sistema sanitario. Pese a ello, "no se debe intercambiar alegremente un biosimilar y un biológico porque comprometen la farmacovigilancia de los productos. Es importante que se prescriban por marca comercial para poder facilitar bien el seguimiento de cada producto", subraya García. Para la SEHH, la prescripción es "responsabilidad" del médico prescriptor y esta "no puede ser ejercida por las comisiones hospitalarias (Comisiones de Farmacia, Comisiones de Calidad Asistencial.

## TECNOLOGÍA DIAGNÓSTICA

## Castilla y León y Aragón son las comunidades con menos dispositivos de radioterapia

## EP

Un estudio de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica muestra como en España hasta ocho capitales de provincia (Pon- tevedra, Huesca, Teruel, Tarra- gona, Soria, Segovia, Ávila y Pa- lencia), además de las dos ciuda-

des autónomas (Ceuta y Melilla) y seis islas (Menorca, Fuerteventura, Lanzarote, Gomera, La Palma y El Hierro), no cuentan en sus hospitales con equipos de radioterapia, necesarios para muchos tratamientos contra el cáncer. Esta situación, según denuncia esta sociedad científica lleva

a los pacientes de estas regiones a tener que recorrer varios kilómetros para ser tratados. Además, se producen situaciones dispares ya que, mientras la población de El Hierro es ligeramente superior a los 10.000 habitantes, otras regiones peninsulares sin radioterapia, como la zona del

Bierzo, en León, tiene unos 150.000 habitantes.

De hecho, la SEOR estima que cerca de 3 millones de españoles tienen un acelerador lineal a 50 kilómetros de su hogar, una distancia que se duplica al tratarse de un camino de ida y vuelta en el mismo día. Esta circunstancia es-

tá fuera de las recomendaciones mínimas publicadas por la comunidad científica\*, donde se considera que la duración máxima del desplazamiento "puerta a puerta" debe ser de 45 minutos.

Por comunidades, el informe elaborado por SEOR muestra que las mayores dificultades de cobertura están en Castilla y León y Aragón, donde hay más capitales de provincia sin equipo de radioterapia, o en Ceuta y Melilla, cuyos pacientes oncológicos han de desplazarse a la península para recibir este tratamiento.