



Informe Grupo de trabajo Biosimilares

Madrid, 29 de octubre de 2013

Ref. 131029. GT.BIO. AGP.



**Alianza
General de
Pacientes**





Grupo de Trabajo de Biosimilares

MIEMBROS

Alejandro Toledo Noguera

*Presidente Alianza General de Pacientes (AGP)
Federación de Asociaciones ALCER. Don Ramón de la Cruz. nº 88 Of. nº 2 - 28006
(Madrid). atoledonoguera@hotmail.com*

Teresa Tejerina Sánchez

*Presidenta Sociedad Española de Farmacología (SEF)
Catedrática de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense
(Madrid). teje@med.ucm.es*

Francisco Zaragoza García

*Vocal de Investigación y Docencia Consejo General de Colegios
Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
Catedrático de Farmacología. Director del Departamento de Ciencias Biomédicas
Facultad de Medicina. Universidad de Alcalá (Madrid). francisco.zaragoza@uah.es*

Fernando Carballo Álvarez

*Presidente Electo Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD).
Profesor Titular de Medicina. Universidad de Murcia
Jefe de Servicio de Medicina Aparato Digestivo y Director de la Unidad de Gestión
Clínica de Digestivo. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)
luisf.carballo@carm.es*

Javier Cortés Castán

*Servicio de Oncología Médica (Hospital Vall D'Hebrón). Especialista
Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
Hospital Universitario Vall d'Hebron. Servicio de Oncología. 08035 (Barcelona).
jacortes@vhio.net*

Manuel Castaño Sánchez

*Vicepresidente de la Sociedad Española de Reumatología (SER)
FEA Reumatología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. (Murcia).
manuel.castaño@ser.es*



POSICIONAMIENTO, CONSIDERACIONES Y CONCLUSIONES FINALES ALCANZADAS.

Los medicamentos biosimilares son una importante herramienta para la sostenibilidad del sistema sanitario, pero sus características moleculares y sus procesos de producción hacen necesario tener una serie de precauciones en beneficio final del paciente.

Por ello, los expertos representantes del sector sanitario antes citados exponen:

- La estricta necesidad de realizar **ensayos clínicos de seguridad y eficacia** para cada una de las indicaciones solicitadas en el medicamento biosimilar.
- Con la finalidad de salvaguardar la garantía de seguridad ante la posible **extrapolación de las indicaciones** de un medicamento biológico establecido como referencia, al consiguiente biosimilar y dado que constituye un riesgo para la salud de los pacientes, se concluyó que no debería aprobarse dicha extrapolación a menos que existieran motivos científicos lo suficientemente sólidos, sustentados con sistemas adecuados de trazabilidad, que aseguraran el uso clínico eficaz y seguro necesariamente avalado por su posterior farmacovigilancia.
- Para facilitar la **farmacovigilancia** sobre el producto biosimilar, éste no debería prescribirse bajo una denominación genérica o de principio activo, sino por marca, de manera que su seguimiento se pueda realizar de forma individualizada.
- Es considerado un riesgo declarar **intercambiables** los medicamentos biológicos *a priori*, sin que existan evidencias de equivalencia en términos de calidad, seguridad y eficacia entre el medicamento biosimilar y su producto de referencia que avalen un intercambio seguro y eficaz dosis por dosis de dos productos biológicos entre sí.

La posible intercambiabilidad de un medicamento biológico implica que se pueda cambiar por otro considerado equivalente en un entorno clínico determinado. Dicha intercambiabilidad únicamente debería realizarse bajo criterio y consentimiento del médico prescriptor.



- La **sustitución** entre los propios medicamentos biológicos supone prescindir del conocimiento del especialista sobre el medicamento que finalmente se le facilita al paciente.

Se concluyó que sería una práctica inconveniente, teniendo en cuenta la inseguridad de sus resultados ya que podrían no ser los indicados para el tratamiento individualizado de paciente, así como contrario a lo que se indica en la *ORDEN SCO 2874/2007*, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por ello, el sustituir en la dispensación un medicamento de naturaleza biológica por otro, sin la autorización previa del médico prescriptor, es una práctica considerada muy perjudicial para el paciente e ilegal, según se establece en la *ORDEN SCO 2874/2007* que indica que no es posible la sustitución de medicamentos biológicos.

- Desde el punto de vista de la **gestión administrativa** de los medicamentos biosimilares, en la reunión del grupo de trabajo se abordó la polémica suscitada sobre la variabilidad en cuanto a la disponibilidad de los mismos medicamentos biosimilares para su prescripción en todos los hospitales de una misma Comunidad Autónoma, así como entre las propias Comunidades Autónomas.

En este sentido, se llegó a la conclusión de que era preciso trabajar para asegurar equidad en el acceso de estos medicamentos.

- Para finalizar, respecto a la posible libertad de elección entre un medicamento biosimilar y un medicamento original a la hora de elaborar la **Guía Farmacoterapéutica de un hospital**, se concluyó que no podría ser una práctica decidida únicamente desde la perspectiva de gestión, sino que era básico contar con el contexto clínico correspondiente, pues podría suponer una importante merma en la libertad de decisión de los médicos a la hora de prescribir, teniendo en cuenta que la participación del clínico responsable en la toma de estas decisiones es imprescindible.

En definitiva, de lo indicado anteriormente se concluye, que la gestión y el uso apropiado de los medicamentos biosimilares requiere de la interacción de médicos, farmacólogos y entidades regulatorias, así como de los organismos responsables de la gestión administrativa de los mismos.



<u>CUESTIONES ANALIZADAS</u>	<u>SINOPSIS DE LAS CONCLUSIONES ALCANZADAS</u>
1. Ensayos clínicos de seguridad y eficacia en todas las indicaciones.	Necesidad de realización de ensayos clínicos y estudios oportunos en cada una de las indicaciones aprobadas para un medicamento biosimilar.
2. Riesgo de la extrapolación de indicaciones sin la realización de ensayos clínicos.	Se considera un riesgo para la salud de los pacientes.
3. Imposibilidad de libre elección entre un medicamento original y un biosimilar en la elaboración de la Guía Farmacoterapéutica de un hospital.	Supone una preocupante merma en la libertad de decisión de de los médicos a la hora de prescribir.
4. Consecuencias de la Denominación Común Internacional en la farmacovigilancia.	La DCI resulta un obstáculo para la farmacovigilancia de un medicamento biosimilar.
5. Prescripción más adecuada de medicamentos biosimilares.	Se considera que la prescripción habría de realizarse por marca comercial.
6. Que supone para la sustitución la prescripción por principio activo de un medicamento biosimilar.	La prescripción por principio activo de un medicamento biosimilar de establece como inaceptable.
7. Autorización del médico prescriptor en la sustitución.	La autorización por parte del médico prescriptor ante la sustitución de un medicamento biosimilar por otro considerado equivalente, es una necesidad obligada.
8. Intercambiabilidad	Es un riesgo considerar intercambiables medicamentos biosimilares.
9. Sustitución de medicamentos biosimilares	Indispensable la autorización del médico prescriptor, además de ser decisión que ha de ser tomada en el contexto clínico



SITUACIÓN ACTUAL DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico semejante a otro de origen o medicamento biológico de referencia, que ya ha sido autorizado por las Administraciones Competentes y cuya patente ha expirado.

Teniendo en cuenta el particular proceso de fabricación de los medicamentos de naturaleza biológica, se ha de considerar la existencia de diferencias estructurales que van a estar siempre presentes entre un medicamento biosimilar y un medicamento biológico de referencia, y por lo tanto, de los posibles efectos de distinta naturaleza que pueden ejercer sobre los pacientes.

En este sentido, los medicamentos biosimilares tienen que demostrar que son tan válidos en términos de calidad, seguridad y eficacia como los medicamentos biológicos de referencia.

A tal fin, la seguridad del fármaco biosimilar debe ser ampliamente evaluada, comenzando con los datos recabados durante su fase de desarrollo y continuando con los correspondientes compromisos derivados de la postcomercialización.

Debe tenerse en cuenta que el definir un medicamento como “medicamento biosimilar” implica que ha sido aprobado siguiendo las directrices del marco regulatorio de la European Medicines Agency (EMA).

En este sentido cabe indicar que el proceso regulatorio establecido por la EMA, que otorga la autorización a un medicamento biosimilar, asegura el cumplimiento de los mismos requisitos y estándares de calidad, eficacia y seguridad que los que se exigen a los medicamentos innovadores; por tanto, convendría que fuera indispensable que se mantuviera dicho proceso, para asegurar que se de la necesaria eficacia y seguridad en todas las indicaciones solicitadas y que únicamente se permita la extrapolación de indicaciones terapéuticas, en aquellos casos en los que se cumplan todos y cada uno de los requerimientos de orden científico, siendo fundamental que su cumplimiento pueda comprobarse mediante una evaluación exhaustiva del biosimilar.

Desde el punto de vista del paciente, es preciso resaltar que las ventajas de los medicamentos de naturaleza biológica deben estar al alcance de todos los pacientes de Europa, por lo que es muy aconsejable establecer un protocolo de información al paciente sobre las posibles consecuencias derivadas de los cambios en el tratamiento con estos medicamentos.

En esta misma línea, también ha de realizarse una evaluación de la seguridad del medicamento, antes y después de la comercialización, dado el inherente riesgo de inmunogenicidad que puede derivarse tanto de su naturaleza biológica como de las modificaciones derivadas de la interacción con el organismo al que es administrado.



Informe Grupo de Trabajo Biosimilares

Para todo lo indicado, sería fundamental y de gran utilidad poder identificar estos medicamentos con una Denominación Oficial Española (DOE) propia, y asignarles un nombre específico y reconocido, en orden a facilitar el seguimiento a través de la farmacovigilancia una vez comercializados.

Finalmente, en relación con la prescripción de estos medicamentos y puesto que actualmente no existe una base científica que permita un intercambio seguro entre el biosimilar y su medicamento biológico de referencia, se considera conveniente analizar si efectivamente debería evitarse la prescripción facultativa por principio activo y la sustitución automática de estos fármacos.



GRUPO DE TRABAJO

El desarrollo de un grupo de trabajo en el seno de Alianza General de Pacientes, se sitúa como uno de los planteamientos de los objetivos del actualizado Plan Estratégico de la misma, a petición de sus miembros.

Se ha de considerar que la creación y el planteamiento de la sistemática seguida en el desarrollo de los grupos de trabajo en el seno de la AGP, se encuentra especificado de forma detallada en el Procedimiento PC-06 ("Creación y desarrollo de grupos de trabajo en la AGP") aprobado por el presidente de la AGP y el vicepresidente de Fundamed.

GRUPO DE TRABAJO BIOSIMILARES

Fundamentaciones, objetivo y metodología

El objetivo final del grupo de trabajo sobre medicamentos biosimilares es proporcionar información a los pacientes acerca de la situación actual de los medicamentos biosimilares, así como de las cuestiones planteadas sobre los riesgos derivados de su comercialización.

De esta forma, el Grupo de Trabajo contribuye y participa en la toma de decisiones sobre las diferentes cuestiones que inciden en dichos medicamentos con la opinión de los representantes del sector sanitario sobre la incidencia de múltiples cuestiones de distinta naturaleza.

Otra cuestión a tener en cuenta, desde el punto de vista de la regulación, es que dentro del marco regulatorio que está desarrollando la EMA, en el que se especifican los requisitos que han de cumplirse para la aprobación de biosimilares, quedan por contemplar algunos aspectos que pueden afectar a multitud de pacientes y, en consecuencia, tener una importante repercusión pública. Como ya se indicó, es necesario un sistema de denominación para estos fármacos que asegure su correcta farmacovigilancia y trazabilidad; así como, eliminar el posible riesgo asociado de inmunogenicidad derivado de la extrapolación de las indicaciones del original al biosimilar o de la sustitución e intercambiabilidad entre los mismos sin la aportación de los oportunos datos clínicos específicos, teniendo en cuenta la polémica suscitada sobre la consolidación de estos medicamentos como equivalentes terapéuticos.

Otra de las cuestiones planteadas sobre la necesidad del Grupo de Trabajo, fue facilitar la información y la elección de los tratamientos por los pacientes.



Informe Grupo de Trabajo Biosimilares

Para completar el contenido de la información recogida en este documento, a continuación se recogen los asuntos tratados por el grupo de trabajo y las conclusiones derivadas del resultado del cuestionario que se complementó por los distintos profesionales.

Se especifica, asimismo, el posicionamiento final de los miembros que componen este grupo de trabajo con respecto a los medicamentos biosimilares.

La metodología para la realización de este grupo de trabajo ha sido establecida de tal forma que los miembros del ámbito sanitario que lo componen expresen su punto de vista sobre la situación actual en torno a diversas cuestiones que rodean a los medicamentos biosimilares mediante un cuestionario distribuido por una dinámica virtual.

El análisis de los resultados obtenidos en el cuestionario será reflejado en un informe preliminar que se discutirá de manera presencial. Como producto de esta reunión se ha emitido un informe final, valorado por el Comité de Expertos de Fundamed.



CUESTIONARIO REALIZADO A LOS MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO

1ª Cuestión: Sobre la necesidad de realización de ensayos clínicos de seguridad y eficacia en todas las indicaciones solicitadas por un medicamento biosimilar.

Contexto y consideraciones previas:

El principio básico dentro del proceso de desarrollo de un medicamento biosimilar es la comparabilidad con el medicamento de referencia. Dichos estudios de comparabilidad han de demostrar que no existe ninguna diferencia en términos de calidad, seguridad y eficacia entre ambos tipos de medicamentos.

Los medicamentos biológicos se utilizan para multitud de indicaciones. En este sentido, la calidad, eficacia y seguridad de cada una de estas indicaciones, han de ser probadas con los estudios pre-clínicos y clínicos que establecen las directrices del marco regulatorio europeo, con el fin de que consigan su aprobación.

Aun así, existe una disposición de las autoridades regulatorias europeas que establece que, mediante un riguroso estudio comparativo de calidad entre el medicamento biosimilar y el medicamento de referencia, pueda ser posible extrapolar la experiencia clínica de ciertas indicaciones de un biosimilar a otras para las que ha sido aprobado el producto de referencia, siempre y cuando todas ellas posean el mismo mecanismo de acción.

Estos estudios de comparabilidad exhaustiva son de carácter riguroso y se establecen teniendo en cuenta la estructura y funcionalidad de la molécula, quedando todo ello documentado mediante estudios analíticos y ensayos pertinentes, tanto en el biosimilar como en el producto biológico de referencia.

Resultados del cuestionario:

En esta primera cuestión, el grupo de trabajo considera que la aprobación de la comercialización de un biosimilar debe reunir los ensayos pre-clínicos y clínicos señaladas por la ley Europea, debiendo prestarse especial atención a aquellos estudios realizados a las poblaciones más sensibles y homogéneas.

Dada la complejidad de su naturaleza y fuente de obtención, los medicamentos biosimilares, por propia definición, son productos “similares” pero no iguales a los de referencia, por lo que la eficacia y la seguridad de ambos pueden variar.

Por este motivo los medicamentos biosimilares deberían estar obligados a demostrar que producen el mismo efecto farmacoterapéutico que los medicamentos biológicos de referencia en cada indicación para la que han sido destinados.

En definitiva, se concluye como una necesidad garantizar la seguridad de los fármacos en cada indicación mediante la realización de los ensayos clínicos y



estudios oportunos que garanticen la misma eficacia que el medicamento original de referencia y que controlen los posibles efectos secundarios derivados de su empleo.

2ª cuestión: Sobre si se considera un riesgo la extrapolación de indicaciones sin la realización de ensayos clínicos y qué conocimientos científicos de apoyo podría sustentar esta extrapolación en la ficha técnica.

Resultados al cuestionario:

La extrapolación de indicaciones de un medicamento biológico establecido como referencia al consiguiente biosimilar, es considerada un riesgo para la salud de los pacientes y, por lo tanto no debe realizarse a pesar de que desde un punto de vista económico pueda resultar beneficioso.

Los medicamentos biosimilares no deben aprobarse automáticamente para las mismas indicaciones que los biológicos de referencia, a menos que haya motivos científicos lo suficientemente sólidos para hacerlo, sustentados con sistemas adecuados de trazabilidad que aseguren una farmacovigilancia capaz de garantizar el uso clínico eficaz y seguro de los mismos, ya que la seguridad no estaría garantizada con la simple extrapolación.



3ª cuestión: Sobre la posibilidad de libre elección entre un medicamento biosimilar y medicamento original a la hora de elaborar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) de un Hospital

Contexto y consideraciones previas:

Es necesario tener en cuenta que la GFT es una herramienta fundamental para la prescripción, así como para la racionalización del uso de medicamentos en el hospital ya que es el resultado de un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos, basado en el consenso sobre la política de utilización de los mismos en un entorno sanitario concreto.

Resultados al cuestionario:

En relación con esta tercera cuestión, el grupo de trabajo considera que la imposibilidad de libre elección entre un biosimilar y un medicamento biológico de referencia puede suponer una preocupante merma en la libertad de decisión de los médicos a la hora de prescribir, teniendo en cuenta que la participación del clínico responsable en la toma de estas decisiones es imprescindible.

El médico debe tener la libertad para recetar el fármaco que considere más beneficioso y apropiado para las necesidades de cada paciente.

Algunos de los miembros de este grupo de trabajo manifiestan tener constancia de que la mencionada libre elección entre distintos medicamentos biológicos para elaborar la Guía Farmacoterapéutica del hospital, se ha llevado a la práctica en algunos centros, considerándolo unánimemente como una situación de máxima preocupación y por la que hay que extremar las precauciones.



4ª cuestión: Sobre las consecuencias en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos con el mismo nombre genérico o DCI

Contexto y consideraciones previas:

La farmacovigilancia incluye todas aquellas actividades y procesos que permiten realizar un seguimiento del efecto de los medicamentos comercializados, a fin de detectar y poder notificar todas aquellas reacciones adversas derivadas de su uso. Además, los informes que notifican las reacciones adversas a un medicamento biológico, está establecido que contengan el nombre del medicamento y su número de lote, para asegurar la correcta trazabilidad.

Resultados al cuestionario:

El grupo de profesionales sanitarios participantes del grupo de trabajo considera tan imprescindible que esta farmacovigilancia se realice específicamente para el producto biosimilar, que bajo ningún concepto podría ser comercializado utilizando una denominación genérica o de principio activo.

Según la legislación, todo medicamento biosimilar ha de tener un nombre que lo identifique de forma clara para una correcta prescripción y dispensación, así como para un uso seguro durante todo su ciclo de vida.

Es por esto que sería un obstáculo para la farmacovigilancia que productos biológicos y de referencia tuviesen el mismo nombre científico o DCI, ya que en el caso de detección de efectos adversos, resultaría difícil determinar a qué fármaco pertenecen.



5ª cuestión: Sobre la prescripción más adecuada de medicamentos biosimilares para asegurar su correcta trazabilidad y farmacovigilancia:

- ***prescripción obligatoria por principio activo***
- ***prescripción obligatoria por marca comercial (recomendada por directiva europea)***
- ***prescripción mixta***

Contexto y consideraciones previas:

Tal y como se ha comentado anteriormente, la identificación clara y concisa de un medicamento biosimilar es indispensable para vigilar su uso seguro en cada etapa de su ciclo de vida.

La EMA establece que la denominación de un biosimilar y en consecuencia su prescripción, ha de realizarse bajo marca comercial o bajo el nombre del principio activo, seguido de la marca.

Resultado al cuestionario:

El grupo de trabajo opina que resultaría un obstáculo para la farmacovigilancia la prescripción por principio activo de medicamentos biosimilares, ya que sería bastante complicado identificar sin posibilidad de error, si los posibles efectos adversos pertenecen a un determinado fármaco o a otro.

Teniendo en cuenta lo anterior, consideran que la prescripción debería realizarse por marca comercial.



6ª cuestión: Sobre si prescripción por principio activo puede facilitar la sustitución de un medicamento biológico por su biosimilar o viceversa

Resultados al cuestionario:

Los expertos que componen el grupo de trabajo consideran unánimemente que la sustitución de un biológico u otro en base a la prescripción por principio activo es rotundamente inaceptable.

Un efecto terapéutico ligado a producto específico, no es un efecto genérico basado en identidades farmacológicas. Téngase en cuenta que cuando se prescribe por principio activo de forma obligatoria, el especialista no conoce el medicamento que se le está facilitando al paciente finalmente, puesto que en ese momento ya depende del farmacéutico la dispensación de un fármaco u otro con el mismo principio activo.

De esta forma, el medicamento que se le está facilitando al paciente puede no ser el deseado, dadas las diferencias que pueden existir entre los efectos de los diferentes biológicos en distintos individuos, así como la obstaculización en la trazabilidad y farmacovigilancia, procedimiento fundamental para el seguimiento de la seguridad y eficacia de estos fármacos.

Es por esta razón por la que se considera importante que los medicamentos no sustituibles deberían prescribirse de forma obligatoria por nombre comercial.

7ª cuestión: Sobre si se pueda generalizar así como dispensar indistintamente un medicamento biotecnológico o su biosimilar de referencia sin la autorización necesaria de su médico prescriptor.

Resultados al cuestionario:

La dispensación por el farmacéutico de un medicamento de naturaleza biológica por otra alternativa, sin la necesidad de autorización previa del médico prescriptor, es una práctica considerada muy perjudicial para el paciente por la unanimidad de las opiniones de los profesionales que componen este grupo de trabajo.



8ª cuestión: Sobre si se considera como riesgo declarar “intercambiables” a los medicamentos biológicos

Resultados al cuestionario:

Un biológico es intercambiable a otro cuando es biosimilar al producto de referencia y se puede esperar que produzca el mismo resultado clínico que el producto de referencia en cualquier paciente.

Dicha intercambiabilidad de un medicamento biológico debe implicar que se pueda cambiar por otro considerado equivalente en un entorno clínico determinado y siempre bajo el consentimiento del médico prescriptor.

Pero es imprescindible que para que sea posible existan claras evidencias de equivalencia en términos de calidad, seguridad y eficacia entre el medicamento biosimilar y su producto de referencia, así como datos que demuestren que es seguro y eficaz el intercambio dosis por dosis de dos productos biológicos entre sí, para que pueda establecerse que un biosimilar sea el equivalente terapéutico de su producto de referencia.



9ª cuestión: Sobre el impacto que puede tener la sustitución de un medicamento biológico por un biosimilar en el tratamiento de un paciente, sin necesidad de autorización por el médico prescriptor

Resultados al cuestionario:

Las consecuencias de este tipo de sustitución, al margen de las evidencias científicas que demuestran que no son sustituibles ni intercambiables, pueden repercutir de forma muy negativa en las condiciones socio-sanitarias y de salud pública.

El empleo apropiado de los medicamentos biosimilares requiere la interacción de médicos, farmacólogos y entidades regulatorias, ya que la sustitución del medicamento original por un biosimilar, no puede ser una práctica decidida únicamente desde la perspectiva de gestión, sino que debe contar como premisa indispensable con las necesidades, repercusiones y consecuencias del contexto clínico específico.



Otras consideraciones aportadas por los profesionales:

Fernando Carballo

Estamos a favor del desarrollo de medicamentos biosimilares y por tanto de su aprobación por las agencias reguladoras, pero siempre y cuando sean sometidos a los estándares de calidad avalados por dichas agencias reguladoras en términos de producción y desarrollo, así como en la evaluación de su eficacia y seguridad. Igualmente, se hace necesario un estricto programa de farmacovigilancia.

Teresa Tejerina

El debate planteado acerca de si los fármacos biosimilares son equivalentes a los medicamentos biológicos originales, ha conducido hacia otra discusión aún más preocupante y orientada hacia si estos productos podrían ser intercambiables, lo que equivaldría a la sustitución de un producto innovador por el biosimilar correspondiente sin intervención del médico prescriptor.

En un encuentro organizado en 2006 por la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), varios profesionales cualificados y de renombre en ciencias de la salud en España, ya se mostraron muy contrarios a dicha postura. Posteriormente a dicha reunión, se han ratificado en sus posiciones y algunos de ellos han aportado evidencias avaladas por su amplia trayectoria y experiencia en esta cuestión, desaconsejando abiertamente la sustitución automática de un medicamento innovador por un biosimilar.

Finalmente, antes de avanzar cualquier propuesta arriesgada y que pueda perjudicar tanto la salud de la población como el libre ejercicio profesional del prescriptor, debemos evaluar cuidadosamente los dos nuevos documentos de base respecto a la regulación de los fármacos biosimilares que, recientemente, la EMA ha propuesto a la comunidad científica



**Alianza
General de
Pacientes**

fundamed
fundación de ciencias del
medicamento y
productos sanitarios

**Secretaría
Técnica**

Informe Grupo de Trabajo Biosimilares

C.I.F.: G82912148 / FUNDACIÓN CIENCIAS DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, inscrita en el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, en el Registro de Fundaciones con el número 681.

COORDINACIÓN Y ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Santiago de Quiroga

Vicepresidente de Fundamed.

José María López Alemany

Director Técnico de Fundamed.

Patricia Palomera

Secretaría Técnica Ejecutiva (Fundamed).

Rocío Briones

Secretaría Técnica Ejecutiva (Fundamed).