

Una visión general de los medicamentos biosimilares

Rodríguez González A^{1*}, Esteban Bueno G^{2*}

¹ *Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. UGC Torrox. AGS Este de Málaga-Axarquía. Servicio Andaluz de Salud*

² *Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. UGC Almería Periferia. Distrito Sanitario Almería. Servicio Andaluz de Salud*

* *Grupo de trabajo SAMFyC Genética Clínica y Enfermedades Raras*

Aceptado para publicación el 03-03-2020

Palabras clave:

Medicamentos biosimilares, Atención Primaria, Eficiencia. Biosimilar Pharmaceuticals, Primary Care, Efficiency.

Los medicamentos biosimilares son utilizados en la práctica clínica habitual tanto en atención hospitalaria como en atención primaria. A pesar de su frecuente uso todavía existe mucho desconocimiento en los biosimilares y su manejo¹. En Atención Primaria los más utilizados son la enoxaparina sódica y la insulina glardina.

Los medicamentos biosimilares son medicamentos de producción biológica muy similares al original, fabricados tras expiración de la patente del medicamento de referencia.

Desde el año 2007 se han autorizado numerosos medicamentos biosimilares en España, 15 principios activos que han sido aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (AEMPS) e incluidos por el Ministerio de Sanidad en las prestaciones farmacéuticas^{2,3} (Tabla).

Los medicamentos biológicos son obtenidos a partir de organismos vivos, son producidos principalmente por biotecnología. Son por tanto medicamentos de producción más compleja que consiguen ser copias del original pero con pe-

queñas variaciones en su estructura, variaciones que se producen incluso en diferentes lotes del medicamento original y que no influyen en su calidad, seguridad ni eficacia. Esta similitud y no ser copias idénticas es una de las principales diferencias entre un biosimilar y un medicamento genérico⁴.

Los biosimilares aprobados por la Agencia Europea del Medicamento son medicamentos que se ha comprobado que tienen las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas y los mismos efectos clínicos que los medicamentos de referencia. El proceso de fabricación de un biosimilar requiere la realización de ensayos clínicos de comparabilidad con el medicamento biológico de referencia y se aplican las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia.

En el caso de los medicamentos genéricos al ser moléculas más simples es posible obtener exactamente la misma molécula por lo que no precisan ensayos clínicos de eficacia sino la demostración de bioequivalencia⁵.

La mayoría de los biosimilares son moléculas grandes por tanto con mayor riesgo de inmunogenicidad, riesgo compartido en todos los medicamentos biológicos y que requieren mayor observación de posibles reacciones adversas y

que conllevan un seguimiento especial. Todos los medicamentos biológicos son sometidos a seguimiento adicional desde su aprobación, seguimiento referenciado con el símbolo del triángulo invertido de color negro en el envase⁶.

Los medicamentos biosimilares podrían ser intercambiables, la Agencia Europea del Medicamento deja sin embargo esta regulación a las diferentes agencias nacionales. Este intercambio sin embargo debería hacerse bajo razones justificadas y basadas en la evidencia, decisión conjunta entre el médico prescriptor y el paciente y considerando las circunstancias particulares de éste^{7,8}. En España los medicamentos biosimilares no son actualmente sustituibles por el farmacéutico.

Los biosimilares son por tanto medicamentos seguros y una opción recomendable que tienen como ventaja que propicia el acceso a estos me-

dicamentos biológicos que gozan de una alta calidad. El menor precio de estos biosimilares favorece la sostenibilidad del sistema sanitario público y por tanto logra poder tratar a más enfermos y estimular la investigación y la competencia farmacéutica⁹.

Por último debemos siempre tener en cuenta que para una buena prescripción de los biosimilares es importante aclarar al paciente cualquier duda relativa a la seguridad de estos medicamentos. Debemos también saber escuchar, proporcionar información sencilla y relevante, anticiparnos a las dificultades en su uso y establecer un seguimiento¹⁰.

Debemos proporcionar información y seguridad al paciente que en gran medida viene dada por nuestro conocimiento y experiencia de los biosimilares¹¹.

Tabla. Medicamentos Biosimilares en España

PRINCIPIO ACTIVO	BIOSIMILAR-FECHA DE AUTORIZACIÓN	REFERENCIA
Adalimumab	Amgevita [®] (2018), Hulio [®] (2018), Hyrimoz [®] (2018), Idacio [®] (2019), Imraldi [®] (2018)	Humira [®]
Condroitina sulfato sodio	Condrotin Sulfato Kern Pharma [®] (2015), Condrotina Sulfato Abamed(2015)	Condrosulf [®]
Enoxaparina sódica	Enoxaparina Rovi [®] (2018), Hepaxane [®] (2018), Inhixa [®] (2018).	Clexane [®]
Epoetina alfa	Binocrit [®] (2008)	Eprex [®]
Epoetina Dseta	Retacrit [®] (2008)	Eprex [®]
Etanercept	Benepali [®] (2016), Erelzi [®] (2017)	Enbrel [®]
Filgrastim	Accofil [®] (2015), Nivestim [®] (2010), Zarzio [®] (2009)	Neupogen [®]
Folitropina alfa	Bemfola [®] (2014), Ovaleap [®] (2015)	Gonal-F [®]
Infliximab	Flixabi [®] (2016), Inflectra [®] (2014), Remsima [®] (2014), Zessly [®] (2018)	Remicade [®]
Insulina Glardina	Abasaglar [®] (2016)	Lantus [®]
Pegfilgrastim	Pelmeg [®] (2018), Pelgraz [®] (2018), Ziextenzo [®] (2019)	Neulasta [®]
Rituximab	Rixathon [®] (2017), Truxima [®] (2017)	Mabthera [®]
Somatotropina recombinante	Omnitrope [®] (2014)	Genotropin [®]
Teriparatida	Movymia [®] (2019), Terrosa [®] (2019)	Forsteo [®]
Trastuzumab	Herzuma [®] (2018), Kanjinti [®] (2018), Ogivri [®] (2019), Ontruzant [®] (2018), Trazimera [®] (2018)	Herceptin [®]

Datos de la AEMPS, marzo 2020.

BIBLIOGRAFÍA

1. Micó-Pérez RM, Payares-Herrera C, Palomo-Jiménez PI, Sánchez-Fierro J, Avendaño-Solá C, Llisterri-Caro JL. Conocimiento sobre los biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen). *Semergen*; 2018;44(6):380-388.
2. Ministerio de Sanidad, Agencia Española del Medicamento. [consultada en marzo 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
3. Rodríguez Cumplido D, Asensio Ostos C. Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Aten Primaria*. 2018; 50: 323-324.
4. Wright EE Jr, Blevins TC, Reed B, Pollom RD. Hot Topics in Primary Care: Demystifying the Differences: Follow-on Biologics, Biosimilars, and Generics. *J Fam Pract*. 2017; 66(Suppl 4): S22-7.
5. European Commission and European Medicines Agency. Biosimilars in the EU. Information guide for health care professionals. [consultada marzo 2020]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf
6. Medicamentos sujetos a seguimiento adicional. Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Mayo 2013. [consultada en marzo de 2020]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/seguimiento_adicional.pdf
7. Sociedad Española de Farmacología Clínica. Posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biosimilares; 2015. [consultada en marzo 2020]. Disponible en: <http://www.sefc.org/images/documentos/intercambiabilidad%20biosimilares.pdf>
8. McKinnon RA, Cook M, Liauw W, et al. Biosimilarity and Interchangeability: Principles and Evidence: A Systematic Review. *Bio Drugs*. 2018; 32:27-52.
9. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. 11 de abril de 2019. [consultada en marzo de 2020]. Disponible en : <https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf>
10. Moore P, Gómez G, Kurtz S, Vargas A. La comunicación médico-paciente: ¿cuáles son las habilidades efectivas? *Rev Med Chile*. 2010; 138: 1047-1054.
11. European Commission and European Medicines Agency. Biosimilars in the EU. Information guide for patients. [consultada en marzo de 2020]. Disponible en : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>.