

**La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) elabora un posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de estos fármacos**

## **Farmacólogos clínicos defienden la no sustitución de medicamentos biosimilares en el momento de su dispensación**

- **Antes de incorporar un biosimilar a un hospital o a atención primaria, debe garantizarse que el circuito de prescripción, registro, dispensación y administración se realiza exclusivamente utilizando la marca comercial y que no van a existir discrepancias entre la marca prescrita, registrada, dispensada y administrada**
- **La sustitución de estos fármacos no debería plantearse ni en los hospitales, ni en los centros de salud, ni en las oficinas de farmacia, sin permiso expreso del médico prescriptor**
- **Esto se justifica por la ausencia de demostración de intercambiabilidad y por la necesidad de atribuir las posibles reacciones adversas a cada marca concreta, entre otras razones**
- **Tras su aprobación, el medicamento biosimilar –como cualquier biológico- queda sometido a especial vigilancia durante 5 años, periodo en el que deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa propio de farmacovigilancia**
- **Las administraciones están obligadas a poner todos los medios para garantizar que la prescripción por marca comercial y la no sustitución permiten cumplir con los requisitos europeos de farmacovigilancia**
- **Los concursos de adquisición y otras estrategias de gestión de medicamentos biosimilares deben respetar estos principios, de modo que se eviten cambios innecesarios en los pacientes individuales y se mantenga la prohibición de sustituir la marca prescrita por el médico**

**Madrid, 30 de septiembre de 2015.** La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) ha elaborado un posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biosimilares con el objetivo de aclarar las dudas que hayan podido surgir en torno al uso de estos fármacos por parte de los profesionales sanitarios. Así, por ejemplo, muchos los confunden con los medicamentos genéricos, mientras que otros desconfían de su entrada en el Sistema Nacional de Salud (SNS). De lo que no cabe duda es de que

su mercado ha aumentado un nueve por ciento en apenas seis años, y se estima que podría rozar el 17% en 2017.

“Tras su aprobación, el medicamento biosimilar –como cualquier biológico- queda sometido a especial vigilancia durante 5 años, periodo en el que deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa propio de farmacovigilancia”, explica la doctora Arantxa Sancho, miembro del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (EMA en sus siglas inglesas). Ésta es una diferencia fundamental con respecto al fármaco genérico, que presentan la misma sustancia activa que el original. Por ello, “para los biosimilares se establecen unos requerimientos de trazabilidad y no sustitución que son estrictamente necesarios para su correcta introducción en el mercado”, añade.

En primer lugar, tanto la Orden Ministerial 2874/2007 como la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de 24/4/2009, sobre medicamentos que no deben ser objeto de sustitución, contemplan a biológicos y biosimilares en la categoría de no sustituibles. En consonancia, la SEFC defiende que “no puede existir sustitución del medicamento prescrito ni por el farmacéutico, ni por comisiones de farmacia, ni por otras instancias similares, en ningún ámbito asistencial y sin permiso expreso del médico prescriptor”, explica la doctora Cristina Avendaño Solá, presidenta de la SEFC. Esto se justifica por varias razones: la ausencia de demostración de intercambiabilidad, la necesidad de atribuir las posibles reacciones adversas a cada marca concreta o la repercusión que dicho cambio pudiera tener en la adherencia al tratamiento o en el entrenamiento en el uso de un dispositivo concreto. La experta también advierte del “riesgo de generar dudas entre médicos y pacientes tras un cambio de marca que coincide con el empeoramiento de una situación clínica concreta”.

### **La prescripción de los biosimilares, únicamente por marca comercial**

Con respecto a la identificación y trazabilidad de los medicamentos biológicos (y biosimilares), cabe recordar que “son varias las normas europeas y nacionales que establecen que estos fármacos deben prescribirse por marca comercial y no por principio activo para garantizar una correcta farmacovigilancia”, afirma la doctora Sancho. En este punto, “es fundamental que los sistemas electrónicos de prescripción y dispensación, tanto en hospitales como en centros de salud, respeten este criterio técnico y legal”, señala. “Antes de incorporar un biosimilar, debe garantizarse que el circuito de prescripción, registro, dispensación y administración se realiza exclusivamente con la marca comercial y que no van a existir discrepancias entre la marca prescrita, registrada, dispensada y administrada”.

Por último, la doctora Avendaño apunta que “los concursos y acuerdos para la adquisición de medicamentos biosimilares deben respetar todos los principios mencionados, de modo que se eviten cambios innecesarios en los pacientes individuales y se mantenga la prohibición de sustituir la marca prescrita por el facultativo”. Esto supone, por ejemplo, “evitar el suministro exclusivo y obligado de una marca, que impone la modificación del tratamiento que vienen recibiendo los pacientes”.

Puedes descargar el posicionamiento completo en: <http://bit.ly/1QKLch4>

## **Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)**

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACTP (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.

### **Gabinete de Prensa:**

Berbés Asociados - Tfno.: 91 563 23 00

Jorge Sánchez – María González

Móvil: 678 544 149 / 677 456 806

E-mail: [jorgesanchez@berbes.com](mailto:jorgesanchez@berbes.com) – [mariagonzalez@berbes.com](mailto:mariagonzalez@berbes.com)

Twitter: @Berbes\_Asoc

